# **ITENT COOPERATION TR** Y

| ·  | he INTERNATIONAL BUREAU                                       |                               |                    |  |
|--|---|-------------------------------|--------------------|--|
| PCT  | То:   |                               |                    |  |
| NOTIFICATION OF THE RECORDING OF A CHANGE  (PCT Rule 92bis.1 and Administrative Instructions, Section 422)  Date of mailing (day/month/year) 25 November 1999 (25.11.99) | BRAUN GMBH Frankfurter Strasse 145 D-61476 Kronberg ALLEMAGNE |                               |                    |  |
| Applicant's or agent's file reference  |   |                               |                    |  |
| 06217-PT14/rul   |   | IMPORTANT NOT                 | IFICATION          |  |
| International application No.  | Internation   | onal filing date (day/month/y | ear)               |  |
| PCT/EP98/08429   | 23 [  | December 1998 (23.12.9        | 98)                |  |
| T T C T C T C T C T C T C T C T C T C T  |   |                               |                    |  |
| The following indications appeared on record concerning:      The applicant the inventor   | the age   | the comm                      | on representative  |  |
| Name and Address   |   | State of Nationality          | State of Residence |  |
| BRAUN GMBH   |   | DE                            | DE                 |  |
| Frankfurt am Main<br>Germany   |   | Telephone No.                 | -                  |  |
|  |   | Ft                            |                    |  |
|  |   | Facsimile No.                 |                    |  |
|  |   | Teleprinter No.               |                    |  |
|  |   | 10.00                         |                    |  |
| 2. The International Bureau hereby notifies the applicant that t   | ha fallawina  |                               |                    |  |
| the person the name X the add  | r   | the nationality               | the residence      |  |
| Name and Address   |   | State of Nationality          | State of Residence |  |
| BRAUN GMBH   |   | DE                            | DE                 |  |
| Kronberg<br>Germany  |   | Telephone No.                 |                    |  |
| ·  |   |                               |                    |  |
|  |   | Facsimile No.                 |                    |  |
|  |   | Teleprinter No.               |                    |  |
|  |   |                               |                    |  |
| 3. Further observations, if necessary:   |   |                               |                    |  |
|  |   |                               |                    |  |
| 4. A copy of this notification has been sent to:   |   |                               |                    |  |
| X the receiving Office   | Γ   | the designated Offices        | concerned          |  |
| the International Searching Authority  | <u> </u>  | X the elected Offices con-    |                    |  |
| X the International Preliminary Examining Authority  |   | ╡ .                           | cerned             |  |
| the international Freimmary Examining Authority  |   | other:                        |                    |  |
| The International Pureau of MIDO   | Authorized  | officer                       |                    |  |
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes  |   | G. Bähr                       |                    |  |
| 1211 Geneva 20, Switzerland  |   |                               | İ                  |  |
| Facsimile No.: (41-22) 740.14.35   | Telephone   | No.: (41-22) 338.83.38        | ·                  |  |

THIS PAGE BLANK (1)

# \TENT COOPERATION TRI Y

# **PCT**

# **NOTIFICATION OF ELECTION**

(PCT Rule 61.2)

# From the INTERNATIONAL BUREAU

**Assistant Commissioner for Patents** United States Patent and Trademark Office **Box PCT** Washington, D.C.20231 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Date of mailing (day/month/year) 27 August 1999 (27.08.99)

in its capacity as elected Office

International application No. PCT/EP98/08429

Applicant's or agent's file reference

06217-PT14/rul

International filing date (day/month/year) 23 December 1998 (23.12.98)

Priority date (day/month/year)

24 December 1997 (24.12.97)

**Applicant** 

FREUND, Dirk et al

| 1. | The designated Office is hereby notified of its election made:  |
|----|---|
|    | X in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:  |
|    | 23 July 1999 (23.07.99)   |
|    | in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:  |
|    | <del></del>   |
| 2. | The election X was  |
|    | was not   |
|    | made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b). |
|    |   |
|    | •   |
|    |   |
|    |   |
|    |   |
|    |   |

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

F. Baechler

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Form PCT/IB/331 (July 1992)

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

2814445

THIS PAGE BLANK (US)

# PATENT COOPERATION TRACTY

## **PCT**

# NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF COPIES OF TRANSLATION OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 72.2)

| From the INTERNATIONAL BUREAU                               |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|
| BRAUN GMBH Frankfurter Strasse 1 D-61476 Kronberg ALLEMAGNE | Patentabteilung  Eing. 24. Juli 2000 6  Apprlage Frist |  |  |  |  |  |

Date of mailing (day/month/year) 11 July 2000 (11.07.00)

Applicant's or agent's file reference 06217-PT14/rul

International application No. PCT/EP98/08429

IMPORTANT NOTIFICATION

International filing date (day/month/year)
23 December 1998 (23.12.98)

Applicant

**BRAUN GMBH et al** 

## 1. Transmittal of the translation to the applicant.

The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation made by the International Bureau of the international preliminary examination report established by the International Preliminary Examining Authority.

# 2. Transmittal of the copy of the translation to the elected Offices.

The International Bureau notifies the applicant that copies of that translation have been transmitted to the following elected Offices requiring such translation:

AU, BR, CA, CN, JP, KP, KR, NZ, PL, US

The following elected Offices, having waived the requirement for such a transmittal at this time, will receive copies of that translation from the International Bureau only upon their request:

AP,EA,EP,AL,AM,AT,AZ,BA,BB,BG,BY,CH,CU,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,GB,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IS,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MD,MG,MK,MN,MW,MX,NO,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,UA,UG,UZ,VN,YU,ZW,OA

### 3. Reminder regarding translation into (one of) the official language(s) of the elected Office(s).

The applicant is reminded that, where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report.

It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned (Rule 74.1). See Volume II of the PCT Applicant's Guide for further details.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Authorized officer

Manu Berrod

极

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Telephone No. (41-22) 338.83.38

THIS PAGE BLAN

# Translation

# PATENT COOPERATION TREETY

# **PCT**

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| Applicant's or agent's file reference 06217-PT14/rul  | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|
| nternational application No. PCT/EP98/08429   | International filing date (day/month/yea<br>23 December 1998 (23.12.98   |  |  |  |  |  |
| nternational Patent Classification (IPC) or<br>A61B 5/022   | national classification and IPC  |  |  |  |  |  |
| Applicant   | BRAUN GMBH   |  |  |  |  |  |
| This international preliminary e     Authority and is transmitted to th   | examination report has been prepared by e applicant according to Article 36.   | y this International Preliminary Examining |  |  |  |  |
| 2. This REPORT consists of a total  | of6 sheets, including this c   | cover sheet.                               |  |  |  |  |
| This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). |  |  |  |  |  |  |
| These annexes consist of  | f a total of 12 sheets.  |  |  |  |  |  |
| 3. This report contains indications relating to the following items:  |  |  |  |  |  |  |
| 1 Basis of the rep  | port   |  |  |  |  |  |
| II Priority   |  |  |  |  |  |  |
| III Non-establish   | ment of opinion with regard to novelty, inv  | ventive step and industrial applications   |  |  |  |  |
| IV Lack of unity  | of invention   |  |  |  |  |  |
| Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement   |  |  |  |  |  |  |
| VI Certain docum  | nents cited  |  |  |  |  |  |
| VII Certain defect  | ts in the international application  |  |  |  |  |  |
| VIII Certain observations on the international application  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |
| Date of submission of the demand  | Date of com  | pletion of this report                     |  |  |  |  |
| 23 July 1999 (23  | 3.07.99)   | 24 March 2000 (24.03.2000)                 |  |  |  |  |
| Name and mailing address of the IPEA  | VEP Authorized   | Authorized officer                         |  |  |  |  |
|   | Telenhone  | Telephone No.                              |  |  |  |  |

THIS PAGE BLAN

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

| ernational application No. |
|----------------------------|
| рст/Ероу/Оу <i>л</i>       |

|             | e 14 are referred 10 i | n the basis of (1) in this report as                | "originally filed"                   | and are not annexed to the repo                             | e receiving Office in response to an invitation ort since they do not contain amendments.): |
|-------------|------------------------|---|--------------------------------------|---|---|
|             | the international      | application as o                                    | originally filed.                    |   |   |
| $\boxtimes$ | the description,       | pages   |                                      | _, as originally filed,                                     |   |
| ٠           | ,                      | pages   |                                      | , filed with the demand,                                    |   |
|             |                        | pages   | 1-11                                 | _, filed with the letter of                                 | 04 December 1999 (04.12.1999)   |
|             | •                      | pages   |                                      | _, filed with the letter of _                               |   |
| $\square$   | the claims.            |   |                                      | _ , as originally filed,                                    |   |
|             |                        | Nos   |                                      | _ , as amended under Article                                | 19,   |
|             |                        |   |                                      | , filed with the demand,                                    |   |
|             |                        | Nos   | 1,6,10                               | , filed with the letter of                                  | 04 December 1999 (04.12.1999)   |
|             |                        | Nos.  |                                      | , filed with the letter of                                  |   |
| $\boxtimes$ | the drawings,          | sheets/fig  | 1/3-3/3                              | , as originally filed.                                      |   |
|             |                        | sheets/fig  |                                      | _ , filed with the demand,                                  |   |
|             |                        | sheets/fig  |                                      | , filed with the letter of                                  |   |
|             |                        | sheets/fig  | <u>-</u>                             | , filed with the letter of                                  |   |
|             | _                      |   |                                      |   |   |
|             | _                      |   |                                      |   |   |
|             | _                      |   |                                      |   |   |
| Th to       | go beyond the disc     | established as i<br>closure as filed,<br>necessary: | f (some of) the a<br>as indicated in | amendments had not been mad<br>the Supplemental Box (Rule 7 | le, since they have been considered 0.2(c)).  |
| A ddition   |                        |   |                                      |   |   |
| Addition    | ai obscivations, ii    |   |                                      |   |   |
| Addition    | al observations, ii    |   |                                      |   |   |
| Addition    | al Observations, in    |   |                                      |   |   |
| Addition    | al Observations, ii    |   |                                      |   |   |
| Addition    | al Observations, ii    |   |                                      |   |   |
| Addition    | al Observations, ii    |   |                                      |   |   |
| Addition    | al Observations, ii    |   |                                      |   |   |
| Addition    | al Observations, ii    |   |                                      |   |   |
| Addition    | al Observations, ii    |   |                                      |   |   |

THIS PAGE BLAN

| Reasoned statement under Article 3 citations and explanations supporting |        | ty, inventive step or industrial applica | ibility; |
|--|--------|--|----------|
| Statement  |        |  |          |
| Novelty (N)  | Claims | 1-15                                     | YES      |
|  | Claims |  | NO       |
| Inventive step (IS)  | Claims | 10                                       | YES      |
|  | Claims | 1-9, 11-15                               | NO       |
| Industrial applicability (IA)  | Claims | 1-15                                     | YES      |
|  | Claims |  | NO       |

- 2. Citations and explanations
  - 1. Reference is made to the following documents:

D1 = JP08 215 161

D2 = JP08 25 162

D3 = DE-U1-29612412

D4 = US-A-4870973.

2. Document Dl discloses (see abstract) a process and measurement instrument for determining blood pressure with a pressure sensor (1) and a unit for determining orientation consisting of an inclination sensor (8). The unit for determining orientation sends an electrical signal to correct the blood pressure measurement corresponding to the angular position. The device according to Dl also has a memory (9) and is designed for positioning against a wrist.

The subject matter of Claims 1-3, 6-8, 12 and 13 differs from prior art according to D1 in the features of the second part of the present Claim 1.

 Document D2 discloses (see abstract) a process and measuring instrument for determining blood pressure

THIS PAGE BLANK (Day )

with a pressure sensor (1) and unit for determining orientation consisting of an inclination sensor (8). The unit for determining orientation emits an electrical signal that gives feedback (by means of an "indicator (4)" or a "buzzer (9)") concerning the correct measurement position.

The subject matter of Claims 1, 5, 6, 8, and 13-15 differs from prior art according to D2 in the features of the second part of the present Claim 1.

4. This difference, however, does not involve an inventive step. Especially since neither D1 nor D2 discloses how the inclination sensor is designed nor where the inclination sensor is disposed, a person skilled in the art would solve this problem by drawing on D3 to dispose the inclination sensor inside the blood pressure housing and configure the inclination sensor as a movably mounted pendulum. Although the orientation is mechanically detected in the embodiment in D3, D3 already indicates (in the paragraph on pages 2 and 3) displaying the position of the arm's bending digitally or with an LED. A person skilled in the art would thus clearly design the inclination sensor to electrically detect pendulum deflection.

The subject matter of Claims 1-3, 5-8 and 12-15 does not satisfy the requirements of PCT Article 33(3).

In Claims 4 and 9, the attempt is made to define the 5. subject matter by the result being sought, merely restating the problem to be solved. It should be noted that the problem of "correcting the artefacts of movement" is generally posed and

AGE BLANK WEET OF

- neither the problem *per se* nor the definition of the result sought (as in Claims 4 and 9) involve an inventive step (see for example, D4, the abstract).
- 6. The use of a timer switch as defined in the present Claim 11 is trivial and has no technical effect and, consequently, involves no inventive step. Claim 11 does not satisfy the requirements of PCT Article 33(3).
- 7. The current prior art neither discloses nor suggests the combination of features contained in dependent Claim 10. Nor does prior art suggest detection of the movement of the wrist using a pendulum and a differential unit. Thus, the subject matter of Claim 10 does not satisfy the requirements of PCT Article 33(2) to (4).

THIS PAGE BLAMP BOOK

### VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 4 and 9 do not satisfy the requirements of PCT Article 6 because the subject matter for which protection is sought is not clearly defined. The claims attempt to define the subject matter in terms of the results to be attained, thereby merely stating the problem to be solved.

Expressions such as "in particular" (Claims 9 and 14) do not delimit the subject matter of the claims, i.e., the features listed after this expression must be considered to be elective.

THIS PAGE AND SOME OF THE PROPERTY OF THE PAGE OF THE



# INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61B 5/022

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 99/33395

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

8. Juli 1999 (08.07.99)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP98/08429

(22) Internationales Anmeldedatum:

23. Dezember 1998

(23.12.98)

(30) Prioritätsdaten:

197 57 974.4

24. Dezember 1997 (24.12.97) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BRAUN GMBH [DE/DE]; Frankfurt am Main (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): FREUND, Dirk [DE/DE];
Taunusstrasse 18, D-65779 Kelkheim (DE). SCHNAK,
Fred [DE/DE]; Niederhöchstädter Strasse 55, D-61476
Kronberg (DE). GIERSIEPEN, Martin [DE/DE];
Hans-Thoma-Strasse 15, D-61440 Oberursel (DE).
KRESSMANN, Frank [DE/DE]; Berliner Strasse 18,
D-65824 Schwalbach (DE). HARTTMANN, Brigitte
[DE/DE]; Distelweg 1, D-65527 Niedernhausen (DE).

(74) Gemeinsamer Vertreter: BRAUN GMBH; Frankfurter Strasse 145, D-61476 Kronberg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

### Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: METHOD AND MEASURING DEVICE FOR DETERMINING BLOOD PRESSURE

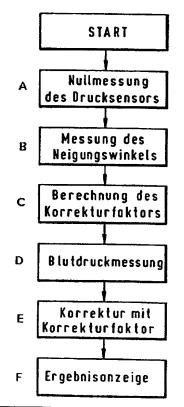
(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND MESSGERÄT ZUR BESTIMMUNG DES BLUTDRUCKS

### (57) Abstract

The invention relates to a method and a device for determining blood pressure. A pressure sensor is applied to a limb in order to determine the blood pressure in said limb. According to the invention, a unit for determining orientation determines the orientation of the limb and the blood pressure detected by the sensor is corrected in an evaluating unit according to the orientation which has been determined.

### (57) Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren sowie ein Gerät zur Bestimmung des Blutdrucks, wobei ein Drucksensor an einem Körperglied angelegt und ein in dem Körperglied herrschender Blutdruck erfaßt wird. Erfindungsgemäß wird die Ausrichtung des Körperglieds mit einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit erfaßt und der erfaßte Blutdruck in einer Auswerteeinheit entsprechend der erfaßten Ausrichtung des Körperglieds korrigiert.



- A... ZERO MEASUREMENT OF PRESSURE SENSOR
- B... MEASUREMENT OF ANGLE OF INCLINATION
- C... CALCULATION OF CORRECTION FACTOR
- D... MEASUREMENT OF BLOOD PRESSURE
- E... CORRECTION WITH
- CORRECTION FACTOR
  F... RESULT DISPLATED

.4

# LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| AL | Albanien                     | ES | Spanien                     | LS | Lesotho                     | SI  | Slowenien              |
|----|------------------------------|----|-----------------------------|----|-----------------------------|-----|------------------------|
| AM | Armenien                     | FI | Finnland                    | LT | Litauen                     | SK  | Slowakei               |
| ΑT | Österreich                   | FR | Frankreich                  | LU | Luxemburg                   | SN  | Senegal                |
| ΑU | Australien                   | GA | Gabun                       | LV | Lettland                    | SZ  | Swasiland              |
| ΑZ | Aserbaidschan                | GB | Vereinigtes Königreich      | MC | Monaco                      | TD  | Tschad                 |
| BA | Bosnien-Herzegowina          | GE | Georgien                    | MD | Republik Moldau             | TG  | Togo                   |
| BB | Barbados                     | GH | Ghana                       | MG | Madagaskar                  | T.J | Tadschikistan          |
| BE | Belgien                      | GN | Guinea                      | MK | Die ehemalige jugoslawische | TM  | Turkmenistan           |
| BF | Burkina Faso                 | GR | Griechenland                |    | Republik Mazedonien         | TR  | Türkei                 |
| BG | Bulgarien                    | HU | Ungarn                      | ML | Mali                        | TT  | Trinidad und Tobago    |
| BJ | Benin                        | IE | Irland                      | MN | Mongolei                    | UA  | Ukraine                |
| BR | Brasilien                    | IL | Israel                      | MR | Mauretanien                 | UG  | Uganda                 |
| BY | Belarus                      | IS | Island                      | MW | Malawi                      | US  | Vereinigte Staaten von |
| CA | Kanada                       | IT | Italien                     | MX | Mexiko                      | OB  | Amerika                |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan                       | NE | Niger                       | UZ  | Usbekistan             |
| CG | Kongo                        | KE | Kenia                       | NL | Niederlande                 | VN  | Vietnam                |
| CH | Schweiz                      | KG | Kirgisistan                 | NO | Norwegen                    | YU  | Jugoslawien            |
| CI | Côte d'Ivoire                | KP | Demokratische Volksrepublik | NZ | Neuseeland                  | zw  | Zimbabwe               |
| CM | Kamerun                      |    | Korea                       | PL | Polen                       | ZW  | Zimoabwe               |
| CN | China                        | KR | Republik Korea              | PT | Portugal                    |     |                        |
| CU | Kuba                         | KZ | Kasachstan                  | RO | Rumänien                    |     |                        |
| CZ | Tschechische Republik        | LC | St. Lucia                   | RU | Russische Föderation        |     |                        |
| DE | Deutschland                  | LI | Liechtenstein               | SD | Sudan                       |     |                        |
| DK | Dänemark                     | LK | Sri Lanka                   | SE | Schweden                    |     |                        |
| EE | Estland                      | LR | Liberia                     | SG | Singapur                    |     |                        |
|    |                              |    |                             | 50 | Singapui                    |     |                        |

# Verfahren und Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung des Blutdrucks, wobei ein Drucksensor an einem Körperglied angelegt und der in dem Körperglied herrschende Blutdruck und die Ausrichtung des Körpergliedes mit einer Ausrichtungserfassungeinheit innerhalb eines Blutdruckmeßgehäuses erfaßt wird. Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Blutdruckmeßgerät mit einem Drucksensor zur Erzeugung eines Drucksignales, einer Anlegeeinheit zum Anlegen des Drucksensors an ein Körperglied und einer Auswerteeinheit zur Auswertung des Drucksignales, wobei eine Ausrichtungserfassungeinheit, die innerhalb eines Blutdruckmeßgehäuses angeordnet ist, zur Erfassung der Ausrichtung des Körpergliedes vorgesehen ist.

Blutdruckmessungen am Handgelenk oder an einem Finger leiden oftmals an mangelnder Meßgenauigkeit und unzureichender Reproduzierbarkeit. Dies ist durch die hohe Empfindlichkeit der Messung bezüglich Schwankungen der Meßposition bedingt, d. h. der individuellen Lage des Handgelenkes bzw. des Fingers, relativ zur Lage des Herzens. Um exakte Ergebnisse zu erhalten, ist bei bekannten Meßgeräten eine Messung auf Herzhöhe erforderlich. Dies wird jedoch in der Regel nur näherungsweise eingehalten und wird von den Personen, bei denen die Blutdruckmessung durchgeführt wird, als beschränkend und unpraktisch empfunden. Den Messungen wohnt deshalb stets eine Ungenauigkeit inne. Im Falle einer von der Herzhöhe abweichenden Meßposition verfälscht die hydrostatische D!uckdifferenz das Meßergebnis um etwa 0,78 mm Hg/cm. Eine mangelhafte Lage während eines Meßvorganges führt somit zu einem systematischen Meßfehler. Zusätzlich kann eine kurzzeitige, eher zufällige Lageschwankung wie beispielsweise Zittern oder eine Armbewegung noch einen zweiten dynamischen Fehler, sog. Bewegungsartefakte, zur Folge haben, die die algorithmische Auswertung der eigentlichen Meßgröße erheblich erschweren, wenn nicht sogar unmöglich machen.

In der US-A 47 79 626 wurde bereits vorgeschlagen, bei einer Blutdruckmessung an einem Finger die hydrostatische Komponente des Blutdrucks mittels einer Vorrichtung zu kompensieren, die einen der hydrostatischen Druckkomponente entsprechenden Gegendruck bereitstellt. Hierzu wird auf Höhe des Herzens an der Brust ein Flüssigkeitsreservoir befestigt, das mittels eines Schlauches mit dem Blutdruckmeßgerät am Finger verbunden ist. Der Drucksensor des Meßgerätes ist dabei als Differenzdrucksensor ausgebildet, der die Druckdiff renz zwischen dem im Finger herrschenden Blutdruck und dem am Ende des Schlauches herrschenden Flüssigkeitsdruck mißt. Es liegt jedoch auf d r Hand, daß dieses Blutdruckmeßgerät unhandlich und nur umständlich anzulegen ist. Darüber hinaus behindert der am Körper verlegte Schlauch die Bewegungsfreiheit der jeweiligen Person.

Die DE 296 12 412 U1 beschreibt ein Blutdruckmeßgerät, das an das Handgelenk anzulegen ist und bei dem im Gehäuse des Blutdruckmeßgerätes ein Pendel angeordnet ist. Die Außenseite des Pendels ist mit einer Farbskalierung versehen, so daß abhängig von der Armbeugenstellung eine bestimmte Farbe sichtbar wird. Hierbei ist die Hanbhabung u.a. insoweit erschwert, als daß das Pendel sich erst ausschwingen muß bis eine Ablesung möglich ist.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und ein Gerät zur Bestimmung des Blutdruckes zu schaffen, das bei hoher Meßgenauigkeit und ausreichender Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung einfach zu handhaben ist.

In Verfahrenstechnischer Hinsicht wird diese Aufgabe bei einem Verfahren der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Ausrichtungserfassungseinheit ein elektrisches Signal je nach der dedektierten Ausrichtung des Körpergliedes abgibt und dieses elektrische Signal weiter verarbeit wird. Durch die elektrische Erfassung der Ausrichtung des Körpergliedes sind vielfältige weiterverarbeitungsoptionen des elektrischen Signales möglich, die zu einer optimalen Handhabung und erhöhter Meßgenauigkeit der Blutdruckbestimmung führen. Das in der Ausrichtungserfassungseinheit vorgesehene bewegliche Teil, daß z.B. pendelartig ausgebildet ist, weist eine bestimmte Schwingeigenfrequenz auf, die eine Periodendauer der Schwingung festlegt. Abhängig von der Art der Bewegung des Patienten wird somit eine unterschiedlich starke Schwingungsamplitude in der Ausrichtungserfassungseinheit erzeugt, die zunächst maximal anschwingt und eine gewisse Zeit zum ausschwingen benötigt. Durch die elektrische Weiterverarbeitung des Meßsignales ist es somit möglich, dieses Signal zu integrieren über die Zeit bzw. einen Mittelwert zu bilden über die Periodendauer, so daß das Signal stark gedämpft und damit letztlich erst ablesbar oder weiter nutzbar wird, da kleinere Ausschläge und ein kürzeres Nachschwingen des beweglichen Mittels in der Ausrichtungserfassungseinheit erzeugt wird. Es wird somit ein Problem gelöst, daß vor allem bei einer sehr kompakten Ausrichtungserfassungseinheit, die innerhalb eines Blutdruckmeßgerätegehäuses angeordnet ist auftreten kann. Weitere Optionen zur Weiterverarbeitung des elektrischen Signals werden nachfolgend aufgeführt.

Vorzugsweise wird der erfaßte Blutdruck in einer Auswerteeinheit entsprechend der erfaßten Ausrichtung des Körperglieds korrigiert. Bei einer vorgegebenen Ausrichtung des Körpers, insbesondere einer aufrechten Haltung des Oberkörpers, kann mit der Erfassungs inheit die absolute Ausrichtung des Körperglieds im Raum erfaßt und dadurch die Stellung des Körperglieds relativ zum Herzen bestimmt werden. Dementsprechend kann der tatsächlich gemessene Blutdruck im Körperglied in Abhängigkeit eines elektrischen Ausrichtungssignales

1

der Erfassungseinheit korrigiert und der auf Herzhöhe herrschende Blutdruck bestimmt w r-den.

Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung wird mit einem Neigungssensor die Winkelstellung des Körperglieds, insbesondere des Unterarmes, erfaßt und der erfaßte Blutdruck entsprechend der Winkelstellung korrigiert. Insbesondere kann die Neigung des Unterarmes zur Horizontalen bzw. Vertikalen erfaßt werden, die bei einer vorgegebenen Position des Ellenbogens, beispielsweise in einer am Oberkörper anliegenden Stellung, ein Maß für die Höhenlage des Handgelenkes und damit der hydrostatischen Komponente des Blutdrucks im Handgelenk ist.

Um eine einfache Signalverarbeitung zu ermöglichen, wird vorzugsweise die Ausrichtung des Körperglieds und der Blutdruck in demselben nacheinander erfaßt. Dieser ermöglicht es, bei ausreichender Genauigkeit, das Ausrichtungs- und Drucksignal nacheinander zu verarbeiten.

Gemäß einer anderen bevorzugten Ausführung der Erfindung wird die Ausrichtung des Körperglieds zeitparallel zur Druckmessung erfaßt. Dies erlaubt eine erhöhte Genauigkeit der Messung, da der Korrektur des erfaßten Blutdrucks stets die jeweilige Stellung des Körperglieds zugrunde gelegt werden kann.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung kann während der Druckerfassung eine Bewegung, insbesondere eine Beschleunigung des Körperglieds, an dem der Blutdruck gemessen wird, erfaßt werden. Der erfaßte Blutdruck wird dann entsprechend der erfaßten Bewegung korrigiert. Hierdurch können kurzzeitige Lageänderungen, wie z. B. Zittern während der Messung erfaßt werden. Durch eine Rückrechnung von den gemessenen Lageschwankungen auf die dazu korrespondierenden Druckschwankungen kann der Einfluß von Bewegungsartefakten verringert werden. Vorzugsweise wird die Ausrichtung und die Bewegung des Körperglieds kontinuierlich erfaßt.

Hinsichtlich des Gerätes wird die obengenannte Aufgabe bei einem Blutdruckmeßgerät der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß durch die Ausrichtungserfassungseinheit zur Weiterverarbeitung ein elektrisches Signal in Abhängigkeit von der Ausrichtung des Körpersignals abgebbar ist. Somit können Schwingungen in der Ausrichtungserfassungseinheit auf in genau spezifiziertes Dämpfungsverhalten eingestellt w rden ohne den Nachteil eine aufwendige mechanische Dämpfung, die zu dem fertigungsabhängig in ihrer Genauigkeit ist, vornehmen zu müssen.

Bevorzugt weist die Auswerteeinheit eine Korrektureinheit zur Korrektur des Drucksignales entsprechend der erfaßten Ausrichtung auf. Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit erzeugt ein elektrisches Signal, das der Ausrichtung entspricht und das in der Korrektureinheit zur Korrektur des Drucksignales verarbeitet wird.

Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit weist in vorteilhafter Weise einen Neigungssensor auf, der die Neigung des Körperglieds, an dem der Drucksensor angelegt ist, bzw. die Neigung der Anlegeeinheit, die der Neigung des Körperglieds entspricht, erfaßt. Vorzugsweise ist der Neigungssensor derart ausgebildet, daß er die absolute Neigung des Körperglieds, d. h. den Winkel zur Horizontalen bzw. Vertikalen erfal3t. Der Neigungswinkel gibt ein Maß für die Stellung des Körperglieds an.

Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung kann eine Bewegungs-Erfassungseinheit zur Erfassung einer Bewegung, insbesondere einer Beschleunigung des Körperglieds vorgesehen sein, wobei ein elektrisches Bewegungssignal in der Auswerteeinheit verarbeitet wird. Durch das Bewegungssignal ist das Maß an motorischer Aktivität der jeweiligen Person feststellbar. Auf diese Weise läßt sich beurteilen, ob sich der Anwender generell in einem Zustand ausreichender Ruhe befindet und eine Messung überhaupt sinnvoll durchführbar ist.

Dabei kann die Messung dann, wenn ein zu ungenaues Ergebnis geliefert werden würde, unterbunden werden oder zumindest ein Hinweis auf die geringe Aussagekraft der Messung auf einer Anzeigevorrichtung angezeigt werden. Vorteilhafterweise kann das erfaßte Drucksignal in Abhängigkeit des elektrischen Bewegungssignales in der Korrektureinheit der Auswerteeinheit korrigiert werden.

Vorzugsweise umfaßt die Bewegungs-Erfassungseinheit den Neigungssensor und eine mit diesem verbundene Differenziereinheit, die die zeitliche erste oder zweite Ableitung des Neigungssignales bildet und das errechnete Signal als Bewegungssignal bereitstellt.

Entsprechend einer bevorzugten Ausführung der Erfindung sind die Ausrichtungs-Erfassungseinheit und der Drucksensor mit der Auswerteeinheit über eine Zeitschalteinheit verbunden. Die Zeitschalteinheit zur zeitabhängigen Durchschaltung des jeweiligen Signales an die Auswerteeinheit kann als Schaltweiche bzw. Multiplexer ausgebildet sein.

Zwisch n die Schalteinheit und die Auswerteeinheit ist zumindest ein Analog-Digital-Wandler geschaltet. Um die Ausrichtung des Körperglieds zeitparallel zur Druckmessung erfassen zu können, sind bevorzugt zwei Analog-Digital-Wandler vorgesehen.

Zweckmäßigerweise weist das Blutdruckmeßgerät eine Speichereinheit zur Speicherung von Referenzdaten auf. Mit Hilfe der Referenzdaten können die Korrekturwerte für das Drucksignal an den jeweiligen Benutzer angepaßt werden. Beispielsweise können für Benutzer unterschiedlicher Körpergröße verschiedene Referenzdatensätze abgespeichert sein.

Die Druckmessung kann grundsätzlich an verschiedenen Körpergliedern, beispielsweise an einem Fingern, vorgenommen werden. Vorzugsweise jedoch ist die Anlegeeinheit zum Anlegen des Drucksensors an ein Handgelenk ausgebildet. Die Druckerfassung am Handgelenk erlaubt bei einer einfach Erfassung der Ausrichtung eine hohe Meßgenauigkeit.

Nachfolgend wird die vorliegende Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen und zugehöriger Zeichnungen näher erläutert. In diesen zeigen:

- Figur 1 ein Blutdruckmeßgerät entsprechend einer bevorzugten Ausführung der Erfindung, das an einem Handgelenk einer Person angelegt ist, in einer schematischen Darstellung,
- Figur 2 den Aufbau eines Blutdruckmeßgerätes entsprechend einer bevorzugten Ausführung der Erfindung in einer schematischen Darstellung,
- ein Flußdiagramm, das die einzelnen Schritte eines Verfahrens zur Bestimmung des Blutdrucks gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung zeigt, daß mit der Vorrichtung gemäß Figur 2 ausführbar ist,
- Figur 4 den Aufbau eines Blutdruckmeßgerätes gemäß einer weiteren Ausführung der Erfindung in einer Darstellung ähnlich Figur 2, und
- Figur 5 ein Flußdiagramm ähnlich Figur 3, das die Schritte eines Verfahrens zur Bestimmung des Blutdrucks entsprechend einer weiteren Ausführung der Erfindung zeigt, das mit Hilfe des Blutdruckmeßgerätes gemäß Figur 4 ausführbar ist.

Das in Figur 1 gezeigte Blutdruckmeßgerät ist zur Messung des Blutdrucks am Handgelenk ausgebildet. Es weist als Anlegeeinheit eine Manschette 1 auf, mit der ein Drucksensor zur Signalaufnahme an die Innenseite des linken Handgelenkes angelegt werden kann. Die Manschette 1 weist eine Blase auf, die vorzugsweise mit Luft aufgepumpt wird, um während des Luftablassens mitt Is der ozilometrischen Messmethode den diastolisch n, den systoli-

schen, eventuell den mittleren Blutdruck- und den Puls zu bestimmen. Der Drucksensor 2 (Figur 2) kann z.B. als kapazitiver oder piezoresistiver Sensor ausgebildet sein.

Der Drucksensor 2 ist über einen Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 mit einer Auswerteeinheit 4 verbunden, die als Microcontroller ausgebildet und zur algorithmischen Auswertung des elektrischen Signales des Drucksensors ausgebildet ist.

Das Blutdruckmeßgerät weist ferner einen Neigungssensor 5 auf, der ebenfalls über den Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 mit der Auswerteeinheit 4 verbunden ist. Der Neigungssensor 5 erfaßt die Neigung der Manschette 1 und damit des Handgelenks bzw. des Unterarmes gegenüber der Horizontalen, d. h. der Neigungssensor 5 stellt ein elektrisches Signal bereit, das dem Neigungswinkel u des Handgelenks zur Horizontalen entspricht (vgl. Figur 1). Der Neigungssensor weist vorzugsweise ein beweglich gelagertes Teil, wie z.B. ein Pendel auf und ist mit einer Einrichtung versehen, mit der der Neigungswinkel u, die Geschwindigkeit oder die Beschleunigung des beweglichen Teils elektrisch erfaßbar ist. Je nach dem für welchen Zweck das detektierte Signal verwendet werden soll, um z.B. verschiedene Arten von Bewegungsartifakte zu unterscheiden, wird auf dem Neigungswinkel, die Geschwindigkeit oder die Beschleunigung des beweglichen Teils zurückgegriffen. Die Geschwindigkeit und die Beschleunigung des beweglichen Teils im Neigungssensor kann z.B. durch die elektronische Erzeugung der ersten und zweiten Ableitung oder durch speziell dafür ausgebildete Sensoren detektiert werden, um z.B. verschiedene Arten von Bewegungsartefakten zu unterscheiden und entsprechend zu berücksichtigen.

Wie Figur 2 zeigt, sind der Drucksensor 2 und der Neigungssensor 5 mit dem gemeinsamen Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 über ein Zeitschaltglied 6, das als Multiplexer ausgebildet ist, verbunden. Durch den Multiplexer 6 wird wahlweise das Signal des Drucksensors 2 oder das Signal des Neigungssensors 5 auf den Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 durchgeschaltet. Die in Figur 2 skizzierte Schaltung zur Signalaufbereitung ist vorzugsweise in einem Schaltkreis integriert, der abhängig von der Schaltstellung des Multiplexers 6 auch die Konfiguration des Verstärkers und Analog/Digital-Wandlers 3 den vom Sensor herrührenden Anforderungen anpaßt.

Um das Blutdruckmeßgerät an verschiedene Randbedingungen, insbesondere verschiedene Benutzer anpassen zu können, ist ein Referenzwertspeicher 7 vorgesehen, der mit der Auswert einheit 4 verbunden oder in ihr enthalten ist. Die individuellen Randbedingungen der Messung, die die Positionierung des Blutdruckmeßgerätes und damit das Meßergebnis beeinflussen, wie beispielsweise die Armiänge oder die Lage des Herzens, sind benutzerspezifisch verschieden. Es wird deshalb einmal ein Referenzm ssung auf Herzniveau durchge-

führt, deren Ergebnisse, insbesondere der dabei erfaßte Neigungswinkel uref und die von diesem Winkel abhängige Signalspannung, zusammen mit eventuellen Kalibri rdaten des Neigungssensors 5 im Referenzspeicher 7 abgelegt werden und bei allen nachfolgenden Blutdruckmessungen zur Korrektur dienen. Die Korrektur des jeweils gemessenen Blutdrucks ergibt sich dabei aus dem gemessenen Neigungswinkel u wie folgt:

Pkorr = P<sub>mess</sub> - k (1 - sin u/sin u<sub>ref</sub>), wobei P<sub>korr</sub> und P<sub>mess</sub> die korrigierten bzw. gemessenen Druckwerte, u den gegenüber der Horizontallage des Blutdruckmeßgerätes gemessenen Winkel und u<sub>ref</sub> den einmalig, gleichfalls gegen die Horizontallage bestimmten Referenzwinkel bei einer Lage des Geräts auf Herzniveau darstellen. Der Multiplikator k ist ein für die Kalibration erforderlicher konstanter Koeffizient. Entsprechend dieser Beziehung kann der tatsächlich gemessene Druck um den hydrostatischen Differenzdruck korrigiert und der auf der Herzhöhe zugehörige Blutdruck bestimmt werden. Ein lagebedingter systematischer Meßfehler wird dadurch vermieden.

Nachfolgend wird der Ablauf der Verfahrensschritte bei einer Blutdruckbestimmung in Verbindung mit Figur 3 näher erläutert. Zunächst wird vor der eigentlichen Messung eine Nullmessung des Drucksensors durchgefuhrt, um das Signainiveau des Drucksensors bei fehlendem Druck jedes Mal neu festzulegen und die Genauigkeit der Messung zu erhöhen. Sobald das Blutdruckmeßgerät mittels einer Manschette 1 am linken Handgelenk des Benutzers angelegt ist, bringt der Benutzer zur Blutdruckmessung die Arme in eine im wesentlichen vor dem Oberkörper verschränkte Position und seinen Oberkörper in eine im wesentlichen aufrechte Stellung (vgl. Figur 1). Dies stellt sicher, daß der erfaßte Neigungswinkel u in Korrelation steht mit der Lage des Handgelenkes relativ zum Herzen, d. h. daß der Neigungswinkel u ein Maß, für die Höhendifferenz zwischen der Lage des Handgelenkes und der Lage des Herzens ist. Um eine korrekte Meßstellung zu gewährleisten, ist vorzugsweise eine Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerätes derart angeordnet, daß diese vom Benutzer nur in einer korrekten Stellung ablesbar ist. Insbesondere kann die Anzeigevorrichtung an der oberen Schmalseite der Manschette 1, d. h. in dem Bereich, der im angelegten Zustand an der oberen Schmalseite des Gelenkes etwa in Fortsetzung des Daumengliedes liegt, angeordnet sein.

Hat der Benutzer die entsprechende Stellung eingenommen, wird zunächst mit dem Neigungssensor 5 der Neigungswinkel u des Blutdruckmeßgerätes bestimmt. Das Zeitschaltglied 6 schaltet das Signal des Neigungssensors 5 zu dem Verstärker und Analog/DigitalWandler 3 durch, so daß dieses von der Auswert einheit 4 ausgewertet werden kann. Dabei wird in einem nächsten Verfahrensschritt der Korrekturfaktor bestimmt, um den der tatsächlich gemessene Blutdruck dann zu korrigieren ist. Der im Handgelenk herrschen-

de Blutdruck wird dann in inem weiteren Verfahrensschritt bestimmt. Hierzu wird das Signal des Drucksensors 2 von dem Zeitschaltglied 6 zur Auswerteeinheit durchgeschaltet. Anschließend wird der tatsächlich erfaßte Blutdruck um den zuvor bestimmten Korrekturwert korrigiert. Das korrigierte Meßergebnis des Blutdrucks wird dann an der Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerätes angezeigt.

Alternativ kann die Vermeidung lagebedingter Fehlmessungen auch über die Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerätes interaktiv mit dem Benutzer gesteuert werden. Hierzu erhält der Anwender solange Anzeichen auf der Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerät bis er es innerhalb eines vorgegebenen Winkeltoleranzfeldes um den Referenzwinkel gebracht hat und damit eine Meßposition eingenommen hat, in der keine Korrektur des Blutdruckmeßwertes mehr erforderlich ist, oder eine Korrektur durchgeführt werden muß. In einer weiteren Ausführungsform wird das Anzeichen auf der Anzeigevorrichtung zur Benutzerführung für die optimale Meßlage am Anfang und/oder während der Druckmessung eingesetzt. Beispielsweise weist die Anzeigevorrichtung als Anzeichen einen nach oben und nach unten weisenden Pfeil auf, von denen nur der gerade angezeigt wird oder blinkt, wenn der Benutzer sein Handgelenk mit dem Blutdruckmeßgerät entsprechend nach oben oder unten bewegen soll, um in die korrekte Meßposition zu gelangen. Eine Benutzerführung durch eine rote Lampe für eine schlechte Meßposition und / oder eine grün aufleuchtende Lampe für eine korrekte Meßposition oder auch durch ein akustisches Warnsignal bei einer schlechten Meßposition ist alternativ ebenso als Anzeichen ausbildbar. Vorzugsweise wird das Anzeigesignal für die korrekte/unkorrekte Meßposition nur vor der Messung an der elektronischen Anzeigevorrichtung (z.B. LCD) angezeigt. Alternativ können auch andere Zeitpunkte (z.B. auch während der Messung, z.B. für den Fall einer Veränderung der Meßposition) zur Anzeige programmiert werden. Dadurch, daß der Neigungssensor ein elektrisches Signal abgibt, ist es ohne weiteres möglich, abweichend von einer ständigen evtl. den Benutzer irritierenden Anzeige der Meßposition diese nur zu bestimmten Zeitpunkten elektronisch anzuzeigen.

Umgekehrt wird in einer weiteren Ausführungsform in einem Meßwertspeicher eine konkrete Validierung der Meßergebnisse hinsichtlich der detektierten Meßlage durchgeführt. Somit wird beispielsweise nach der Meßung angezeigt, ob das Meßergebnis wegen einer ungünstigen Meßlage oder einer Bewegung während der Messung verworfen werden sollte oder ob eine Kompensierung bzw. Korrektur bzw. Eliminierung von lagebedingt fehlerhaften M ßwerten erfolgt ist.

Die in den obigen beiden Absätzen dargestellten Ausführungsformen sind sowohl in Kombination mit der ersten als auch mit der nachfolgend beschriebenen zweiten Ausführungsform kombinierbar.

Eine zweite Ausführung eines erfindungsgemäßen Blutdruckmeßgerätes ist in Figur 4 dargestellt. Der Aufbau des Blutdruckmeßgerätes ist grundsätzlich ähnlich dem in Figur 2 gezeigten, so daß für dieselben Bauteile gleiche Bezugszeichen verwendet sind und eine nochmalige Beschreibung derselben Bauteile nicht notwendig ist. Die Ausführung gemäß Figur 4 unterscheidet sich im wesentlichen dadurch, daß der Drucksensor 2 und der Neigungssensor 5 nicht über einen gemeinsamen Verstärker und Analog/Digital-Wandler mit der Auswerteeinheit 4 verbunden sind, sondern daß sowohl der Neigungssensor 5 als auch der Drucksensor 2 jeweils separat über einen eigenen Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 a bzw. 3 b mit der Auswerteeinheit 4 verbunden sind. Hierdurch kann das Signal des Neigungssensors 5 kontinuierlich der Auswerteeinheit 4 bereitgestellt werden. Der Neigungswinkel u wird zeitparallel zur Erfassung des Blutdrucks im Handgelenk erfaßt.

Zur Erfassung einer Bewegung bzw. Beschleunigung des Handgelenkes weist die Auswerteeinheit 4 eine Differenziereinheit auf, mit Hilfe derer die zeitliche Ableitung des Signals des Neigungssensors 5, die dann der Bewegung bzw. (Winkel-) Geschwindigkeit entspricht, und die Ableitung der zeitlichen Ableitung, die dann der (Winkel-) Beschleunigung entspricht, bestimmbar ist.

Der Ablauf der Verfahrensschritte des Verfahrens zur Blutdruckbestimmung, das mit der Vorrichtung gemäß Figur 4 ausführbar ist, ist in Figur 5 dargestellt. Wie in Figur 5 zu sehen ist, wird der Neigungswinkel zeitparallel zur Blutdruckmessung bestimmt und zur Berechnung des Korrekturfaktors verwendet.

Aus der bestimmten Bewegung (Geschwindigkeit) bzw. Beschleunigung des Handgelenkes wird zunächst festgestellt, ob sich der Anwender generell in einem Zustand ausreichender Ruhe befindet und eine Messung sinnvoll durchführbar ist. Wird ein erhöhtes Maß an motorischer Aktivität festgestellt, so daß nur ein unrepräsentatives Blutdruckmeßergebnis geliefert werden kann, wird die Messung unterbunden bzw. auf der Anzeigevorrichtung ein Hinweis auf die geringe Aussagekraft der Messung angezeigt. Diese Ausbildung des Blutdruckmeßgerätes und dieses Verfahren der Anzeige aufgrund geringer Aussagekraft der Messung in Folge einer ungeeignet n Winkelstellung des Körpergliedes, an dem das Blutdruckmeßgerät befestigt ist oder aufgrund von bestimmten detektierten Bewegungen, die das Meßergebnis stark verfälschen würden, ist unabhängig von den übrigen Korrektur- und Anzeigemöglichkeiten oder in beliebiger Kombination durchführbar. Die Unterbindung der

Messung bzw. der Hinweis auf geringe Aussagefähigkeit der Messung kann vor und od r während der Messung oder nach der Messung durchgeführt werden.

Darüber hinaus wird der gemessene Blutdruck mit Hilfe der erfaßten Bewegung (Geschwindigkeit) und Beschleunigung korrigiert. Kurzzeitige Lageänderungen wie beispielsweise Kurzzeitbewegungen oder Zittern des Handgelenkes während der Blutdruckmessung machen sich in erster Linie durch Schwankungen im Ausgangssignal des Drucksensors bemerkbar. Durch eine Rückrechnung von den gemessenen Lageschwankungen auf die dazu korrespondierende Druckschwankung kann der Einfluß der Bewegungsartefakte verringert werden.

Das durch den Neigungssensor 5 erzeugte Meßsignal wird vorzugsweise elektronisch nachgearbeitet, so daß ein gedämpftes schwingungsverhaltende des beweglichen Teils im Neigungssensor mit kleineren schwingungsamplituden und einem kürzeren Ausschwingen als mechanisch generiert elektronisch durch Filterung, Integration, bzw. Mittelung über die Periodendauer des beweglichen Teils im Drucksensor erzeugt wird. Gegenüber mechanischen Dämpfungssystemen ist dadurch ein optimales Dämpfungsverhalten (auch ein nicht lineares) unabhängig von der Fertigungsqualität des beweglichen Teils im Drucksensor einstellbar. Dies ermöglicht auch eine wesentlich besserere Ablesbarkeit des gemessenen Signals an der Anzeigevorrichtung.

Die Anzeigevorrichtung auf der das aufgebereitete Meßergebnis des Neigungssensors angezeigt wird ist dieselbe, mit der die Blutdruckmeßwerte und gegebenenfalls der Puls angezeigt wird. Es handelt sich dabei um eine elektronische Anzeigeeinrichtung vom Typ z.B. eines LCD, ST, STN, TFT oder ähnlichen Displays. Es sind grundsätzlich z.B. alle Displaytypen verwendbar, die auch für tragbare Computeranzeigevorrichtungen eingesetzt werden. Nachdem bekanntermaßen die Ablesbarkeit von Anzeigen auf diesen Anzeigevorrichtungen vom Betrachtungswinkel relativ zur Anzeigevorrichtung abhängt, kann in einer weiteren Ausführungsform das Meßergebnis des Neigungssensors ergänzend oder ausschließlich dafür verwendet werden, daß in einer Anpassungseinrichtung die elektronische Anzeigeeinrichtung an den Blickwinkel angepaßt wird, da in der Regel ein Zusammenhang zwischen den möglichen Neigungswinkeln am Handgelenk und den möglichen Blickwinkeln relativ zum Blutdruckmeßgerät mit Anzeigevorrichtung am Handgelenk besteht.

Das Ergebnis der beschriebenen Nullmessung des Drucks nsors 2 kann auch in dem Referenzwertspeicher 7 abgelegt werden, so daß je Bedienperson nur insgesamt einmal eine spezifische Kalibrierung stattfinden muß und später nur noch die Bedienp rson einzugeben ist.

Unter dem Begriff Drucksensor im Sinne der vorliegenden Anmeldung sind allgemein Sensoren zu verstehen, die ein Drucksignal bereitstellen, aus dem sich der in dem Körperglied herrschende Blutdruck bestimmen läßt. Dies kann beispielsweise auch ein optischer Sensor, wie beispielsweise ein Infrarotsensor sein, der den Puls optisch erfassen kann, so daß sich aus der zeitlichen Veränderung des Signales der Manschetteninnendruck detektieren läßt.

# Patentansprüche:

- 1. Verfahren zur Bestimmung des Blutdrucks, wobei ein Drucksensor an einem Körperglied angelegt und ein in dem Körperglied herrschender Blutdruck und, die Ausrichtung des Körperglieds mit einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) innerhallb eines Blutdurckmeßgerätegehäuses erfaßt wird, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) ein elektrisches Signal je nach der detektierten Ausrichtung des Körpergliedes abgibt und dieses elektrische Signal weiterverarbeitet wird.
- Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der erfaßte Blutdruck in einer Auswerteeinheit (4) entsprechend der erfaßten Ausrichtung des Körperglieds korrigiert wird.
- 3. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Winkelstellung (u) des Körperglieds, insbesondere des Unterarmes, mit einem Neigungssensor (5) erfaßt und der erfaßte Blutdruck entsprechend der Winkelstellung korrigiert wird.
- 4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Bewegung, insbesondere Geschwindigkeit oder Beschleunigung, des Körperglieds während der Druckerfassung erfaßt und der erfaßte Blutdruck entsprechend der Bewegung, insbesondere Geschwindigkeit oder Beschleunigung, des Körperglieds korrigiert wird.
- Verfahren nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß über eine Anzeigevorrichtung anwenderinteraktiv ein Anzeichen eine Rückmeldung ausgibt, ob die Meßposition in einem korrekten Winkelbereich des Körpergliedes an dem die Messung erfolgt liegt und / oder das Anzeichen den Anwender interaktiv zur korrekten Meßposition führt.
- 6. Blutdruckmeßgerät mit einem Drucksensor zur Erzeugung eines Drucksignals, einer Anlegeeinheit zum Anlegen des Drucksensors an ein Körperglied und einer Auswerte-einheit zur Auswertung des Drucksignals, wobei eine Ausrichtungserfassungseinheit (5), die innerhalb eines Blutdruckmeßgerätegehäuses angeordnet ist, zur Erfassung der Ausrichtung des Körperglieds vorgesehen ist dadurch gekennzeichnet, daß durch die Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) zur Weiterv rarbeitung ein elektrisches Signal in Abhängigkeit von der Ausrichtung des Körperglieds abgebbar ist.

- Blutdruckmeßgerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteeinheit (4) eine Korrektureinheit zur Korrektur des Drucksignales entsprechend der erfaßten Ausrichtung aufweist.
- 8. Blutdruckmeßgerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausrichtungs-Erfassungseinheit einen Neigungssensor (5) aufweist, der die Neigung des Körperglieds, an dem der Drucksensor (2) angelegt ist, erfaßt.
- 9. Blutdruckmeßgerät nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß eine Bewegungs-Erfassungseinheit (5) zur Erfassung einer Bewegung, insbesondere einer Geschwindigkeit oder Beschleunigung, des Körperglieds vorgesehen ist und die Auswerteeinheit (4) eine Korrektureinheit zur Korrektur des Drucksignales entsprechend der erfaßten Bewegung, insbesondere Geschwindigkeit oder Beschleunigung, aufweist.
- 10. Blutdruckmeßgerät nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Bewegungs-Erfassungseinheit den Neigungssensor (5) und eine mit diesem verbundene Differenziereinheit umfaßt.
- 11. Blutdruckmeßgerät nach zumindest einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) und der Drucksensor (2) mit der Auswerteeinheit (4) über eine Zeitschalteinheit (6) verbunden sind.
- 12. Blutdruckmeßgerät nach einem der Ansprüche 5 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine Speichereinheit (7) zur Speicherung von Referenzdaten vorgesehen ist,
- 13. Blutdruckmeßgerät nach einem der Ansprüche 5 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Anlege-Einheit (1) zum Anlegen des Drucksensors (2) an einem Handgelenk ausgebildet ist.
- 14. Blutdruckmeßgerät nach einem der Ansprüche 5 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß eine Anzeigevorrichtung vorgesehen ist, die Anzeichen, insbesondere zwei in entgegengesetzte Richtung zeigende Pfeile aufweist, die derart angezeigt werden, daß ein korrekter und/oder unkorrekter Winkelbereich oder eine Bewegung des Blutdruckmeßgeräts und/od r ein Hinweis zur korrekteren Meßlage ausgegeben werden.

15. Blutdruckmeßgerät nach einem der Ansprüche 5 bis 12, dadurch g k nnz ichnet, daß ein Meßwertspeicher und oder eine Einrichtung aufweist zur Validierungsbestimmung der Meßergebnisse, so daß abhängig von der Meßlage, dem Meßneigungswinkel, oder der Bewegung während der Messung ein Hinweis über die fehlerhafte Meßbedingungen ausgegebbar ist.

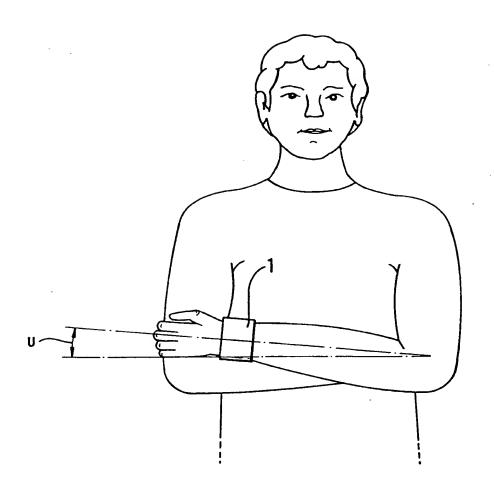
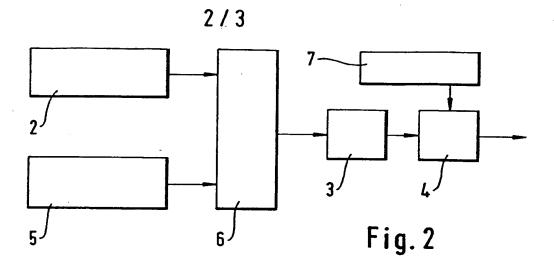


Fig. 1

AND REAL PROPERTY OF THE PARTY 


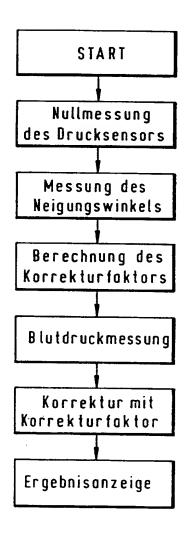
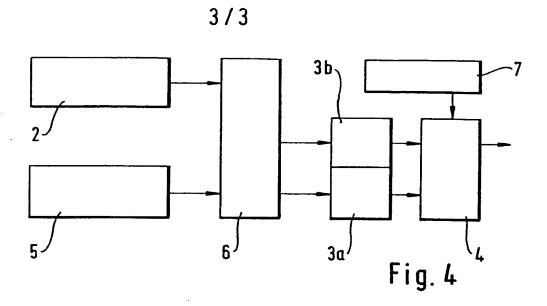
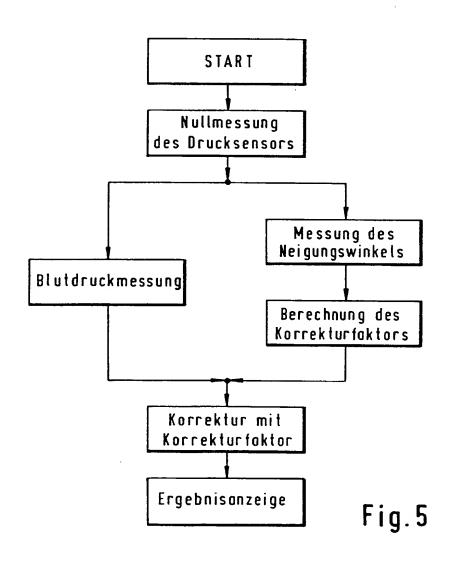


Fig. 3

THIS PAGE BLANGE





THIS PROFE BLANK NO.



r. ial Application No PCT/EP 98/08429

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61B5/022

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

#### **B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X          | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 096, no. 012, 26 December 1996 & JP 08 215161 A (OMRON CORP), 27 August 1996 see abstract   | 1-3,6-8,<br>12,13,15  |
| X          | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 096, no. 012, 26 December 1996 & JP 08 215162 A (OMRON CORP), 27 August 1996 see abstract & US 5 778 879 A see column 2, line 21 - column 3, line 25 -/ | 1,5,6,8,<br>13-15     |

| Further documents are listed in the continuation of box C.  | Patent family members are listed in annex.   |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| Special categories of cited documents :   |  |  |  |  |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  "E" earlier document but published on or after the international filing date  "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or | <ul> <li>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</li> <li>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to</li> </ul> |  |  |  |
| which is cited to establish the publication date of another   | involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention   |  |  |  |
| citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but  | cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.  |  |  |  |
| later than the priority date claimed  | "&" document member of the same patent family  |  |  |  |
| Date of the actual completion of the international search   | Date of mailing of the international search report   |  |  |  |
| 1 April 1999  | 13/04/1999   |  |  |  |
| Name and mailing address of the ISA   | Authorized officer   |  |  |  |
| European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nt,<br>Fax: (+31-70) 340-3016   | Manschot, J  |  |  |  |

2



|      | nal | Application No |  |
|------|-----|----------------|--|
| PCT/ | EΡ  | 98/08429       |  |

|               | ) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT   |                       |
|---------------|---|-----------------------|
| ategory - Cit | ation of document, with indication,where appropriate. of the relevant passages  | Relevant to claim No. |
| A             | DE 296 12 412 U (BEURER GMBH) 12 September 1996 cited in the application see page 4, paragraph 2 - paragraph 3; claims; figures                     | 1,5,6,14              |
| A             | US 5 111 826 A (NASIFF ROGER E) 12 May 1992 see column 2, line 18 - line 26 see column 4, line 42 - line 50 see column 7, line 19 - line 44; claims | 1,2,6,7               |
|               | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 096, no. 012, 26 December 1996 & JP 08 215160 A (OMRON CORP), 27 August 1996 see abstract                            | 1,5,6,14              |
| ľ             | US 4 870 973 A (UENO SATOSHI)<br>3 October 1989<br>see abstract; claims   | 4,9                   |
| l             | US 4 338 950 A (REID LEE R ET AL) 13 July 1982 see the whole document   | 4,9                   |

#### ATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members

nal Application No PCT/EP 98/08429

| Patent document cited in search report |   | Publication date | Patent family member(s)      | Publication date         |
|--|---|------------------|------------------------------|--------------------------|
| DE 29612412                            | U | 12-09-1996       | NONE                         |                          |
| US 5111826                             | Α | 12-05-1992       | NONE                         |                          |
| US 4870973                             | Α | 03-10-1989       | JP 2103897 C<br>JP 8004574 B | 06-11-1996<br>24-01-1996 |
| US 4338950                             | A | 13-07-1982       | NONE                         |                          |

#### PCT/EP 98/08429 KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES PK 6 A61B5/022 IPK 6 Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK **B. RECHERCHIERTE GEBIETE** Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 6 A61B Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Kategorie® Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile Betr. Anspruch Nr. Χ PATENT ABSTRACTS OF JAPAN 1-3,6-8,vol. 096, no. 012, 26. Dezember 1996 & JP 08 215161 A (OMRON CORP), 12,13,15 27. August 1996 siehe Zusammenfassung X PATENT ABSTRACTS OF JAPAN 1,5,6,8, vol. 096, no. 012, 26. Dezember 1996 13-15 & JP 08 215162 A (OMRON CORP), 27. August 1996 siehe Zusammenfassung & US 5 778 879 A siehe Spalte 2, Zeile 21 - Spalte 3, Zeile Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu Siehe Anhang Patentfamilie Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Erlindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er-scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) ausgerunn; "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist Datum des Abschlusses der internationalen Recherche Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

1. April 1999

13/04/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Manschot, J





|   | PCT/EP 98/08429   |  |  |
|---|---|--|--|
|   |   |  |  |
| Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile  | Betr. Anspruch Nr.  |  |  |
| DE 296 12 412 U (BEURER GMBH)<br>12. September 1996<br>in der Anmeldung erwähnt<br>siehe Seite 4, Absatz 2 – Absatz 3;<br>Ansprüche; Abbildungen                    | 1,5,6,14  |  |  |
| US 5 111 826 A (NASIFF ROGER E) 12. Mai 1992 siehe Spalte 2, Zeile 18 - Zeile 26 siehe Spalte 4, Zeile 42 - Zeile 50 siehe Spalte 7, Zeile 19 - Zeile 44; Ansprüche | 1,2,6,7   |  |  |
| PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 096, no. 012, 26. Dezember 1996 & JP 08 215160 A (OMRON CORP), 27. August 1996 siehe Zusammenfassung                                 | 1,5,6,14  |  |  |
| US 4 870 973 A (UENO SATOSHI)<br>3. Oktober 1989<br>siehe Zusammenfassung; Ansprüche  | 4,9   |  |  |
| US 4 338 950 A (REID LEE R ET AL) 13. Juli 1982 siehe das ganze Dokument  | 4,9   |  |  |
|   | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile  DE 296 12 412 U (BEURER GMBH) 12. September 1996 in der Anmeldung erwähnt siehe Seite 4, Absatz 2 - Absatz 3; Ansprüche; Abbildungen  US 5 111 826 A (NASIFF ROGER E) 12. Mai 1992 siehe Spalte 2, Zeile 18 - Zeile 26 siehe Spalte 4, Zeile 42 - Zeile 50 siehe Spalte 7, Zeile 19 - Zeile 44; Ansprüche  PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 096, no. 012, 26. Dezember 1996 & JP 08 215160 A (OMRON CORP), 27. August 1996 siehe Zusammenfassung  US 4 870 973 A (UENO SATOSHI) 3. Oktober 1989 siehe Zusammenfassung; Ansprüche  US 4 338 950 A (REID LEE R ET AL) 13. Juli 1982 |  |  |

### INTERNATIONA RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen une zur selben Patentfamilie gehören

n ales Aktenzeichen PCT/EP 98/08429

| Im Recherchenbericht<br>angeführtes Patentdokument |   | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie | Datum der<br>Veröffentlichung |  |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--|
| DE 29612412  | U | 12-09-1996                    | KEINE                             |                               |  |
| US 5111826   | Α | 12-05-1992                    | KEINE                             |                               |  |
| US 4870973   | Α | 03-10-1989                    | JP 2103897 C<br>JP 8004574 B      | 06-11-1996<br>24-01-1996      |  |
| US 4338950   | Α | 13-07-1982                    | KEINE                             |                               |  |

### **VERTRAG ÜBE**

#### IE INTERNATIONALE ZUS MEI GEBIET DES PATENTWESENS

## MENARBEIT AUF DEM NS 28 KAS 2000

WIPO

# Pot

### **PCT**

## INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

|                     | des Anmelders oder Anwaits                                    | WEITERES VORGEHEN   | siehe Mittei                  | lung über die Übersendung des internationalen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)   |
|---------------------|---|---|-------------------------------|--|
| 06217-PT            | 14/rul  |   |                               |  |
| International       | es Aktenzeichen   | Internationales Anmeldedatum(Ta   | g/Monat/Jahr)                 | 1  |
| PCT/EP98            | /08429  | 23/12/1998  |                               | 24/12/1997   |
| International       | Patentklassification (IPK) oder                               | nationale Klassifikation und IPK  |                               | -  |
| A61B5/02            | 2   |   |                               |  |
| 1                   |   |   |                               |  |
| Anmelder            |   |   |                               |  |
| BRAUN G             | MBH et al.  |   |                               |  |
| 1. Dieser<br>Behörd | internationale vorläufige Prü<br>le erstellt und wird dem Anm | ifungsbericht wurde von der mit<br>nelder gemäß Artikel 36 übermitt     | der internation               | onale vorläufigen Prüfung beauftragte  |
| 2. Dieser           | BERICHT umfaßt insgesam                                       | nt 6 Blätter einschließlich dieses                                      | Deckblatts.                   |  |
|                     | d/oder Zeichnungen, die ge-                                   | ändert wurden und diesem Berid  | :ht zugrunde                  | ätter mit Beschreibungen, Ansprüchen<br>liegen, und/oder Blätter mit vor dieser<br>itt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  |
| Diago               | Anlagen umfassen insgesar                                     | nt 12 Blätter   |                               |  |
| Diese               | Anlagen umrassen insgesar                                     | III 12 Diditer.   |                               |  |
|                     |   |   |                               |  |
| 3. Diesei           | Bericht enthält Angaben zu                                    | folgenden Punkten:  |                               |  |
| 1                   | ☐ Grundlage des Berich  | ts  |                               |  |
| l ti                | ☐ Priorität   |   |                               |  |
| 111                 | ☐ Keine Erstellung eines                                      | s Gutachtens über Neuheit, erfin  | derische Tät                  | tigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit  |
| IV                  | ☐ MangeInde Einheitlich                                       |   |                               |  |
| V                   | Begründete Feststellu<br>gewerbliche Anwendb                  | ing nach Artikel 35(2) hinsichtlicl<br>parkeit; Unterlagen und Erklärun | n der Neuhei<br>gen zur Stütz | t, der erfinderische Tätigkeit und der<br>zung dieser Feststellung   |
| VI                  | Bestimmte angeführte  |   |                               |  |
| VII                 |   | r internationalen Anmeldung   |                               |  |
| VIII                | Bestimmte Bemerkun  | gen zur internationalen Anmeldi   | ıng                           |  |
|                     |   |   |                               |  |
| Datum der           | Einreichung des Antrags                                       | Datun   | der Fertigstel                | llung dieses Berichts<br>2 4. 03, 00   |
| 23/07/19            | 99  |   |                               |  |
|                     | Postanschrift der mit der interna<br>auftragten Behörde:      | tionalen vorläufigen Bevol  | mächtigter Be                 | diensteter (Cycles Million of the Control of the Cycles of |
| <u></u>             | Europäisches Patentamt - P.B<br>NL-2280 HV Rijswijk - Pays B  | s. 5818 Patentlaan 2<br>Jas Man:  | schot, J                      | (Augustan da)  |

Tel. Nr. +31 70 340 4451

Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl

THIS PAGE BY ANY (USPYD)

ì

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/08429

| I. | Grundlag | des B | richts |
|----|----------|-------|--------|
|----|----------|-------|--------|

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

|                       | nicht beigefügt, weil sie keine Anderungen enthalten.):  |                    |                       |            |                   |            |  |  |  |
|-----------------------|--|--------------------|-----------------------|------------|-------------------|------------|--|--|--|
|                       | Beschreibung, Seiten:  |                    |                       |            |                   |            |  |  |  |
|                       | 1-11   |                    | eingegangen am        | 04/12/1999 | mit Schreiben vom | 02/12/1999 |  |  |  |
|                       | Patentansprüche, Nr.:  |                    |                       |            |                   |            |  |  |  |
|                       | 2-5,   | 7-9,11-15          | ursprüngliche Fassung |            |                   |            |  |  |  |
| 1,6,10 eingegangen am |  |                    |                       | 04/12/1999 | mit Schreiben vom | 02/12/1999 |  |  |  |
|                       | Zeichnungen, Blätter:  |                    |                       |            |                   |            |  |  |  |
|                       | 1/3-   | 3/3                | ursprüngliche Fassung |            |                   |            |  |  |  |
| 2.                    | Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:   |                    |                       |            |                   |            |  |  |  |
|                       |  | Beschreibung,      | Seiten:               |            |                   |            |  |  |  |
|                       |  | Ansprüche,         | Nr.:                  |            |                   |            |  |  |  |
|                       |  | Zeichnungen,       | Blatt:                |            |                   |            |  |  |  |
| 3.                    | Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus der<br>angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich<br>eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)): |                    |                       |            |                   |            |  |  |  |
| 4.                    | Etw  | aige zusätzliche B | emerkungen:           |            |                   |            |  |  |  |

THIS PAGE BY AND THE PAGE OF T

PCT/EP98/08429

V. Begründete F ststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich d r N uh it, d r rfind rischen Tätigk it und d r gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung di ser F ststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ansprüche 1-15

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (ET)

Ja:

Ansprüche 10

Nein: Ansprüche 1-9,11-15

Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)

Ja:

Ansprüche 1-15 Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

#### VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

CHIE PRISE BLANK MERIDI

#### Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen: 1.

D1: JP08 215161

D2: JP08215162

D3: DE-U1-29612412

D4: US-A-4870973

Aus Dokument D1 ist bekannt (siehe Zusammenfassung): ein Verfahren und 2. Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks mit einem Drucksensor (1) und einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit bestehend aus einem Neigungssensor (8). Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit gibt ein elektrisches Signal ab zur Korrektur der erfaßten Blutdruck entsprechend der Winkelstellung. Die Vorrichtung gemäß D1 hat weiter einen Speicher (9) und ist zum Anlegen an einem Handgelenk ausgebildet.

Der Gegenstand der Ansprüche 1-3, 6-8, 12 und 13 unterscheidet sich somit vom Stand der Technik gemäß D1 durch den Merkmalen des zweiten Teils des vorliegenden Anspruchs 1.

Aus Dokument D2 ist bekannt (siehe Zusammenfassung): ein Verfahren und 3. Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks mit einem Drucksensor (1) und einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit bestehend aus einem Neigungssensor (8). Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit gibt ein elektrisches Signal ab das eine Rückmeldung gibt (mittels "indicator (4)" oder "buzzer (9)") zur korrekten Meßposition.

Der Gegenstand der Ansprüche 1, 5, 6, 8, und 13-15 unterscheidet sich somit vom Stand der Technik gemäß D2 durch den Merkmalen des zweiten Teils des vorliegenden Anspruchs 1.

4. Dieser Unterschied beinhaltet jedoch keinen erfinderischen Schritt. Da, insbesondere, weder aus D1 noch aus D2 hervor geht wie der Neigungssensor ausgestaltet ist oder wo der Neigungssensor angeordnet ist, würde der Fachmann zur Lösung dieser Problemen aus D3 entnehmen der Neigungssensor innerhalb des Blutdruckmessgerätegehäuses anzuordnen und der Neigungssensor als ein beweglich gelagerten Pendel auszustatten. Obwohl im Ausführungsbeispiel von D3 die Ausrichtung mechanisch erfaßt wird, deutet D3 schon darauf hin (Absatz auf Seiten 2 und 3) die Armbeugestellung digital oder mit Leuchtdioden anzuzeigen. Der Fachmann würde daher offensichtlich der Neigungssensor auf naheliegende Weise so gestalten, daß die Auslenkung des Pendels im Neigungssensor elektrisch erfaßt wird.

Der Gegenstand der Ansprüche 1-3, 5-8 und 12-15 erfüllt daher nicht den Erfordernissen des Artikels 33 (3) PCT.

- 5. In den Ansprüchen 4 und wird versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren; damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben.
  Hierbei ist anzumerken, daß die Aufgabe "eine Korrektur der Bewegungsartefakten" generell gestellt wird und weder die Aufgabe an sich noch die Definition des zu erreichende Ergebnis (wie in den Ansprüche 4 und 9), einen erfinderischen Tätigkeit beinhalten (siehe z.B. D4: Zusammenfassung).
- 6. Die Verwendung einer Zeitschalteeinheit wie definiert in vorliegender Anspruch 11 ist trivial und hat kein überraschender technischen Effekt und beinhaltet somit keinen erfinderischen Tätigkeit. Anspruch 11 erfüllt nicht den Erfordernisse des Artikels 33 (3) PCT.
- 7. Die im abhängigen Anspruch 10 enthaltene Merkmalskombination ist aus dem vorliegenden Stand der Technik weder bekannt, noch wird sie durch ihn nahegelegt. Es gibt keinen Hinweis im Stand der Technik die Bewegung des Handgelenkes mittels einem Pendel und einem Differenziereinheit zu erfassen. Der Gegenstand des Anspruchs 10 erfüllt daher den Erfordernissen des Artikels 33(2) bis (4) PCT.

#### Zu Punkt VIII

#### Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Die Ansprüche 4 und 9 entsprechen nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, weil der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. In den Ansprüchen wird versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren; damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben.

Ausdrücke wie "insbesondere" (z.B. Ansprüche 9 und 14) bewirken keine Beschränkung des Gegenstands der Ansprüche, d.h. die nach diesem Ausdruck stehende Merkmalen sind als ganz und gar fakultativ zu betrachten.



#### Verfahren und Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung des Blutdrucks gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Blutdruckmeßgerät gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 6.

Blutdruckmessungen am Handgelenk oder an einem Finger leiden oftmals an mangelnder Meßgenauigkeit und unzureichender Reproduzierbarkeit. Dies ist durch die hohe Empfindlichkeit der Messung bezüglich Schwankungen der Meßposition bedingt, d. h. der individuellen Lage des Handgelenkes bzw. des Fingers, relativ zur Lage des Herzens. Um exakte Ergebnisse zu erhalten, ist bei bekannten Meßgeräten eine Messung auf Herzhöhe erforderlich. Dies wird jedoch in der Regel nur näherungsweise eingehalten und wird von den Personen, bei denen die Blutdruckmessung durchgeführt wird, als beschränkend und unpraktisch empfunden. Den Messungen wohnt deshalb stets eine Ungenauigkeit inne. Im Falle einer von der Herzhöhe abweichenden Meßposition verfälscht die hydrostatische Druckdifferenz das Meßergebnis um etwa 0,78 mm Hg/cm. Eine mangelhafte Lage während eines Meßvorganges führt somit zu einem systematischen Meßfehler. Zusätzlich kann eine kurzzeitige, eher zufällige Lageschwankung wie beispielsweise Zittern oder eine Armbewegung noch einen zweiten dynamischen Fehler, sog. Bewegungsartefakte, zur Folge haben, die die algorithmische Auswertung der eigentlichen Meßgröße erheblich erschweren, wenn nicht sogar unmöglich machen.

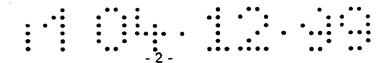
In der US-A 47 79 626 wurde bereits vorgeschlagen, bei einer Blutdruckmessung an einem Finger die hydrostatische Komponente des Blutdrucks mittels einer Vorrichtung zu kompensieren, die einen der hydrostatischen Druckkomponente entsprechenden Gegendruck bereitstellt. Hierzu wird auf Höhe des Herzens an der Brust ein Flüssigkeitsreservoir befestigt, das mittels eines Schlauches mit dem Blutdruckmeßgerät am Finger verbunden ist. Der Drucksensor des Meßgerätes ist dabei als Differenzdrucksensor ausgebildet, der die Druckdifferenz zwischen dem im Finger herrschenden Blutdruck und dem am Ende des Schlauches herrschenden Flüssigkeitsdruck mißt. Es liegt jedoch auf der Hand, daß dieses Blutdruckmeßgerät unhandlich und nur umständlich anzulegen ist. Darüber hinaus behindert der am Körper verlegte Schlauch die Bewegungsfreiheit der jeweiligen Person.

Die DE 296 12 412 U1 beschreibt ein Blutdruckmeßgerät, das an das Handgelenk anzulegen ist und bei dem im Gehäuse des Blutdruckmeßgerätes ein Pendel angeordnet ist. Die Außenseite des Pendels ist mit einer Farbskalierung versehen, so daß abhängig von der Armbeugenstellung eine bestimmte Farbe sichtbar wird. Hierbei ist die Handhabung u.a.

GEÄNDERTES BLATT

06217-PT14/Hi

ì



insoweit erschwert, als daß das Pendel sich erst ausschwingen muß bis eine Ablesung möglich ist.

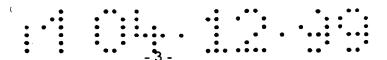
Aus der JP 08215161 ist ein Verfahren und Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks mit einem Drucksensor und einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit bestehend aus einem Neigungssensor bekannt. Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit gibt ein elektrisches Signal zur Korrektur des erfaßten Blutdrucks entsprechend der Winkelstellung ab.

Aus der JP 08215162 ist ein Verfahren und ein Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks mit einem Drucksensor und einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit bestehend aus einem Neigungssensor ebenfalls bekannt. Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit gibt ein elektrisches Signal ab, das eine Rückmeldung zur korrekten Meßposition gibt.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und ein Gerät zur Bestimmung des Blutdruckes zu schaffen, das bei hoher Meßgenauigkeit und ausreichender Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung einfach zu handhaben ist.

In verfahrenstechnischer Hinsicht wird diese Aufgabe bei einem Verfahren erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Durch die elektrische Erfassung der Ausrichtung des Körpergliedes sind vielfältige Weiterverarbeitungsoptionen des elektrischen Signales möglich, die zu einer optimalen Handhabung und erhöhter Meßgenauigkeit der Blutdruckbestimmung führen. Das in der Ausrichtungs-Erfassungseinheit vorgesehene bewegliche Teil, daß z.B. pendelartig ausgebildet ist, weist eine bestimmte Schwingeigenfrequenz auf, die eine Periodendauer der Schwingung festlegt. Abhängig von der Art der Bewegung des Patienten wird somit eine unterschiedlich starke Schwingungsamplitude in der Ausrichtungs-Erfassungseinheit erzeugt, die zunächst maximal anschwingt und eine gewisse Zeit zum ausschwingen benötigt. Durch die elektrische Weiterverarbeitung des Meßsignales ist es somit möglich, dieses Signal zu integrieren über die Zeit bzw. einen Mittelwert zu bilden über die Periodendauer, so daß das Signal stark gedämpft und damit letztlich erst ablesbar oder weiter nutzbar wird, da kleinere Ausschläge und ein kürzeres Nachschwingen des beweglichen Mittels in der Ausrichtungs-Erfassungseinheit erzeugt wird. Es wird somit ein Problem gelöst, daß vor allem bei einer innerhalb eines die Ausrichtungs-Erfassungseinheit, kompakten Blutdruckmeßgerätegehäuses angeordnet ist auftreten kann. Weitere Optionen zur Weiterverarbeitung des elektrischen Signals werden nachfolgend aufgeführt.

Vorzugsweise wird der erfaßte Blutdruck in einer Auswerteeinheit entsprechend der erfaßten Ausrichtung des Körperglieds korrigiert. Bei einer vorgegebenen Ausrichtung des Körpers,



insbesondere einer aufrechten Haltung des Oberkörpers, kann mit der Erfassungseinheit die absolute Ausrichtung des Körperglieds im Raum erfaßt und dadurch die Stellung des Körperglieds relativ zum Herzen bestimmt werden. Dementsprechend kann der tatsächlich gemessene Blutdruck im Körperglied in Abhängigkeit eines elektrischen Ausrichtungssignales der Erfassungseinheit korrigiert und der auf Herzhöhe herrschende Blutdruck bestimmt werden.

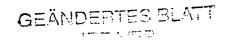
Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung wird mit einem Neigungssensor die Winkelstellung des Körperglieds, insbesondere des Unterarmes, erfaßt und der erfaßte Blutdruck entsprechend der Winkelstellung korrigiert. Insbesondere kann die Neigung des Unterarmes zur Horizontalen bzw. Vertikalen erfaßt werden, die bei einer vorgegebenen Position des Ellenbogens, beispielsweise in einer am Oberkörper anliegenden Stellung, ein Maß für die Höhenlage des Handgelenkes und damit der hydrostatischen Komponente des Blutdrucks im Handgelenk ist.

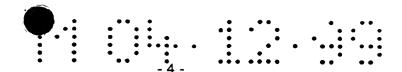
Um eine einfache Signalverarbeitung zu ermöglichen, wird vorzugsweise die Ausrichtung des Körperglieds und der Blutdruck in demselben nacheinander erfaßt. Dieser ermöglicht es, bei ausreichender Genauigkeit, das Ausrichtungs- und Drucksignal nacheinander zu verarbeiten.

Gemäß einer anderen bevorzugten Ausführung der Erfindung wird die Ausrichtung des Körperglieds zeitparallel zur Druckmessung erfaßt. Dies erlaubt eine erhöhte Genauigkeit der Messung, da der Korrektur des erfaßten Blutdrucks stets die jeweilige Stellung des Körperglieds zugrunde gelegt werden kann.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung kann während der Druckerfassung eine Bewegung, insbesondere eine Beschleunigung des Körperglieds, an dem der Blutdruck gemessen wird, erfaßt werden. Der erfaßte Blutdruck wird dann entsprechend der erfaßten Bewegung korrigiert. Hierdurch können kurzzeitige Lageänderungen, wie z. B. Zittern während der Messung erfaßt werden. Durch eine Rückrechnung von den gemessenen Lageschwankungen auf die dazu korrespondierenden Druckschwankungen kann der Einfluß von Bewegungsartefakten verringert werden. Vorzugsweise wird die Ausrichtung und die Bewegung des Körperglieds kontinuierlich erfaßt.

Hinsichtlich des Gerätes wird die obengenannte Aufgabe bei einem Blutdruckmeßgerät erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruchs 6 gelöst. Somit können Schwingungen in der Ausrichtungs-Erfassungseinheit auf ein genau spezifiziertes Dämpfungsverhalten





eingestellt werden ohne den Nachteil eine aufwendige mechanische Dämpfung, die zu dem fertigungsabhängig in ihrer Genauigkeit ist, vornehmen zu müssen.

Bevorzugt weist die Auswerteeinheit eine Korrektureinheit zur Korrektur des Drucksignales entsprechend der erfaßten Ausrichtung auf. Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit erzeugt ein elektrisches Signal, das der Ausrichtung entspricht und das in der Korrektureinheit zur Korrektur des Drucksignales verarbeitet wird.

Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit weist in vorteilhafter Weise einen Neigungssensor auf, der die Neigung des Körperglieds, an dem der Drucksensor angelegt ist, bzw. die Neigung der Anlegeeinheit, die der Neigung des Körperglieds entspricht, erfaßt. Vorzugsweise ist der Neigungssensor derart ausgebildet, daß er die absolute Neigung des Körperglieds, d. h. den Winkel zur Horizontalen bzw. Vertikalen erfaßt. Der Neigungswinkel gibt ein Maß für die Stellung des Körperglieds an.

Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung kann eine Bewegungs-Erfassungseinheit zur Erfassung einer Bewegung, insbesondere einer Beschleunigung des Körperglieds vorgesehen sein, wobei ein elektrisches Bewegungssignal in der Auswerteeinheit verarbeitet wird. Durch das Bewegungssignal ist das Maß an motorischer Aktivität der jeweiligen Person feststellbar. Auf diese Weise läßt sich beurteilen, ob sich der Anwender generell in einem Zustand ausreichender Ruhe befindet und eine Messung überhaupt sinnvoll durchführbar ist.

Dabei kann die Messung dann, wenn ein zu ungenaues Ergebnis geliefert werden würde, unterbunden werden oder zumindest ein Hinweis auf die geringe Aussagekraft der Messung auf einer Anzeigevorrichtung angezeigt werden. Vorteilhafterweise kann das erfaßte Drucksignal in Abhängigkeit des elektrischen Bewegungssignales in der Korrektureinheit der Auswerteeinheit korrigiert werden.

Vorzugsweise umfaßt die Bewegungs-Erfassungseinheit den Neigungssensor und eine mit diesem verbundene Differenziereinheit, die die zeitliche erste oder zweite Ableitung des Neigungssignales bildet und das errechnete Signal als Bewegungssignal bereitstellt.

Entsprechend einer bevorzugten Ausführung der Erfindung sind die Ausrichtungs-Erfassungseinheit und der Drucksensor mit der Auswerteeinheit über eine Zeitschalteinheit verbunden. Die Zeitschalteinheit zur zeitabhängigen Durchschaltung des jeweiligen Signales an die Auswerteeinheit kann als Schaltweiche bzw. Multiplexer ausgebildet sein.

> GEÄNDERTES BLATT IPEA/EP

Zwischen die Schalteinheit und die Auswerteeinheit ist zumindest ein Analog-Digital-Wandler geschaltet. Um die Ausrichtung des Körperglieds zeitparallel zur Druckmessung erfassen zu können, sind bevorzugt zwei Analog-Digital-Wandler vorgesehen.

Zweckmäßigerweise weist das Blutdruckmeßgerät eine Speichereinheit zur Speicherung von Referenzdaten auf. Mit Hilfe der Referenzdaten können die Korrekturwerte für das Drucksignal an den jeweiligen Benutzer angepaßt werden. Beispielsweise können für Benutzer unterschiedlicher Körpergröße verschiedene Referenzdatensätze abgespeichert sein.

Die Druckmessung kann grundsätzlich an verschiedenen Körpergliedern, beispielsweise an einem Fingern, vorgenommen werden. Vorzugsweise jedoch ist die Anlegeeinheit zum Anlegen des Drucksensors an ein Handgelenk ausgebildet. Die Druckerfassung am Handgelenk erlaubt bei einer einfach Erfassung der Ausrichtung eine hohe Meßgenauigkeit.

Nachfolgend wird die vorliegende Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen und zugehöriger Zeichnungen näher erläutert. In diesen zeigen:

- Figur 1 ein Blutdruckmeßgerät entsprechend einer bevorzugten Ausführung der Erfindung, das an einem Handgelenk einer Person angelegt ist, in einer schematischen Darstellung,
- Figur 2 den Aufbau eines Blutdruckmeßgerätes entsprechend einer bevorzugten Ausführung der Erfindung in einer schematischen Darstellung,
- Figur 3 ein Flußdiagramm, das die einzelnen Schritte eines-Verfahrens zur Bestimmung des Blutdrucks gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung zeigt, daß mit der Vorrichtung gemäß Figur 2 ausführbar ist,
- Figur 4 den Aufbau eines Blutdruckmeßgerätes gemäß einer weiteren Ausführung der Erfindung in einer Darstellung ähnlich Figur 2, und
- ein Flußdiagramm ähnlich Figur 3, das die Schritte eines Verfahrens zur Bestimmung des Blutdrucks entsprechend einer weiteren Ausführung der Erfindung zeigt, das mit Hilfe des Blutdruckmeßgerätes gemäß Figur 4 ausführbar ist.



THIS PACE OF LAW HERTON

Das in Figur 1 gezeigte Blutdruckmeßgerät ist zur Messung des Blutdrucks am Handgelenk ausgebildet. Es weist als Anlegeeinheit eine Manschette 1 auf, mit der ein Drucksensor zur Signalaufnahme an die Innenseite des linken Handgelenkes angelegt werden kann. Die Manschette 1 weist eine Blase auf, die vorzugsweise mit Luft aufgepumpt wird, um während des Luftablassens mittels der oszillometrischen Meßmethode den diastolischen, den systolischen, eventuell den mittleren Blutdruck- und den Puls zu bestimmen. Der Drucksensor 2 (Figur 2) kann z.B. als kapazitiver oder piezoresistiver Sensor ausgebildet sein.

Der Drucksensor 2 ist über einen Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 mit einer Auswerteeinheit 4 verbunden, die als Microcontroller ausgebildet und zur algorithmischen Auswertung des elektrischen Signales des Drucksensors ausgebildet ist.

Das Blutdruckmeßgerät weist ferner einen Neigungssensor 5 auf, der ebenfalls über den Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 mit der Auswerteeinheit 4 verbunden ist. Der Neigungssensor 5 erfaßt die Neigung der Manschette 1 und damit des Handgelenks bzw. des Unterarmes gegenüber der Horizontalen, d. h. der Neigungssensor 5 stellt ein elektrisches Signal bereit, das dem Neigungswinkel u des Handgelenks zur Horizontalen entspricht (vgl. Figur 1). Der Neigungssensor weist vorzugsweise ein beweglich gelagertes Teil, wie z.B. ein Pendel auf und ist mit einer Einrichtung versehen, mit der der Neigungswinkel u, die Geschwindigkeit oder die Beschleunigung des beweglichen Teils elektrisch erfaßbar ist. Je nach dem für welchen Zweck das detektierte Signal verwendet werden soll, um z.B. verschiedene Arten von Bewegungsartifakte zu unterscheiden, wird auf dem Neigungswinkel, die Geschwindigkeit oder die Beschleunigung des beweglichen Teils zurückgegriffen. Die Geschwindigkeit und die Beschleunigung des beweglichen Teils im Neigungssensor kann z.B. durch die elektronische Erzeugung der ersten und zweiten Ableitung oder durch speziell dafür ausgebildete Sensoren detektiert werden, um z.B. verschiedene Arten von Bewegungsartefakten zu unterscheiden und entsprechend zu berücksichtigen.

Wie Figur 2 zeigt, sind der Drucksensor 2 und der Neigungssensor 5 mit dem gemeinsamen Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 über ein Zeitschaltglied 6, das als Multiplexer ausgebildet ist, verbunden. Durch den Multiplexer 6 wird wahlweise das Signal des Drucksensors 2 oder das Signal des Neigungssensors 5 auf den Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 durchgeschaltet. Die in Figur 2 skizzierte Schaltung zur Signalaufbereitung ist vorzugsweise in einem Schaltkreis integriert, der abhängig von der Schaltstellung des Multiplexers 6 auch die Konfiguration des Verstärkers und Analog/Digital-Wandlers 3 den vom Sensor herrührenden Anforderungen anpaßt.

CENTRES SLATE

Um das Blutdruckmeßgerät an verschiedene Randbedingungen, insbesondere verschiedene Benutzer anpassen zu können, ist ein Referenzwertspeicher 7 vorgesehen, der mit der Auswerteeinheit 4 verbunden oder in ihr enthalten ist. Die individuellen Randbedingungen der Messung, die die Positionierung des Blutdruckmeßgerätes und damit das Meßergebnis beeinflussen, wie beispielsweise die Armlänge oder die Lage des Herzens, sind benutzerspezifisch verschieden. Es wird deshalb einmal eine Referenzmessung auf Herzniveau durchgeführt, deren Ergebnisse, insbesondere der dabei erfaßte Neigungswinkel uref und die von diesem Winkel abhängige Signalspannung, zusammen mit eventuellen Kalibrierdaten des Neigungssensors 5 im Referenzspeicher 7 abgelegt werden und bei allen nachfolgenden Blutdruckmessungen zur Korrektur dienen. Die Korrektur des jeweils gemessenen Blutdrucks ergibt sich dabei aus dem gemessenen Neigungswinkel u wie folgt:

P<sub>korr</sub> = P<sub>mess</sub> - k (1 - sin u/sin u<sub>ref</sub>), wobei P<sub>korr</sub> und P<sub>mess</sub> die korrigierten bzw. gemessenen Druckwerte, u den gegenüber der Horizontallage des Blutdruckmeßgerätes gemessenen Winkel und u<sub>ref</sub> den einmalig, gleichfalls gegen die Horizontallage bestimmten Referenzwinkel bei einer Lage des Geräts auf Herzniveau darstellen. Der Multiplikator k ist ein für die Kalibration erforderlicher konstanter Koeffizient. Entsprechend dieser Beziehung kann der tatsächlich gemessene Druck um den hydrostatischen Differenzdruck korrigiert und der auf der Herzhöhe zugehörige Blutdruck bestimmt werden. Ein lagebedingter systematischer Meßfehler wird dadurch vermieden.

Nachfolgend wird der Ablauf der Verfahrensschritte bei einer Blutdruckbestimmung in Verbindung mit Figur 3 näher erläutert. Zunächst wird vor der eigentlichen Messung eine Nullmessung des Drucksensors durchgeführt, um das Signalniveau des Drucksensors bei fehlendem Druck jedes Mal neu festzulegen und die Genauigkeit der Messung zu erhöhen. Sobald das Blutdruckmeßgerät mittels einer Manschette 1 am linken Handgelenk des Benutzers angelegt ist, bringt der Benutzer zur Blutdruckmessung die Arme in eine im wesentlichen vor dem Oberkörper verschränkte Position und seinen Oberkörper in eine im wesentlichen aufrechte Stellung (vgl. Figur 1). Dies stellt sicher, daß der erfaßte Neigungswinkel u in Korrelation steht mit der Lage des Handgelenkes relativ zum Herzen, d. h. daß der Neigungswinkel u ein Maß, für die Höhendifferenz zwischen der Lage des Handgelenkes und der Lage des Herzens ist. Um eine korrekte Meßstellung zu gewährleisten, ist vorzugsweise eine Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerätes derart angeordnet, daß diese vom Benutzer nur in einer korrekten Stellung ablesbar ist. Insbesondere kann die Anzeigevorrichtung an der oberen Schmalseite der Manschette 1, d. h. in dem Bereich, der im angelegten Zustand an der oberen Schmalseite des Gelenkes etwa in Fortsetzung des Daumengliedes liegt angeordnet sein.

OSÄNDERTES BLATT

THIS PACE BLANK INSTITUTE

)

Hat der Benutzer die entsprechende Stellung eingenommen, wird zunächst mit dem Neigungssensor 5 der Neigungswinkel u des Blutdruckmeßgerätes bestimmt. Das Zeitschaltglied 6 schaltet das Signal des Neigungssensors 5 zu dem Verstärker und Analog/DigitalWandler 3 durch, so daß dieses von der Auswerteeinheit 4 ausgewertet werden kann. Dabei wird in einem nächsten Verfahrensschritt der Korrekturfaktor bestimmt, um den der tatsächlich gemessene Blutdruck dann zu korrigieren ist. Der im Handgelenk herrschende Blutdruck wird dann in einem weiteren Verfahrensschritt bestimmt. Hierzu wird das Signal des Drucksensors 2 von dem Zeitschaltglied 6, zur Auswerteeinheit durchgeschaltet. Anschließend wird der tatsächlich erfaßte Blutdruck um den zuvor bestimmten Korrekturwert korrigiert. Das korrigierte Meßergebnis des Blutdrucks wird dann an der Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerätes angezeigt.

kann die Vermeidung lagebedingter Fehlmessungen auch über Alternativ Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerätes interaktiv mit dem Benutzer gesteuert werden. Hierzu erhält der Anwender solange Anzeichen auf der Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerät bis er es innerhalb eines vorgegebenen Winkeltoleranzfeldes um den Referenzwinkel gebracht hat und damit eine Meßposition eingenommen hat, in der keine Korrektur des Blutdruckmeßwertes mehr erforderlich ist, oder eine Korrektur durchgeführt werden muß. In einer weiteren Ausführungsform wird das Anzeichen auf der Anzeigevorrichtung zur Benutzerführung für die optimale Meßlage am Anfang und/oder während der Druckmessung eingesetzt. Beispielsweise weist die Anzeigevorrichtung als Anzeichen einen nach oben und nach unten weisenden Pfeil auf, von denen nur der gerade angezeigt wird oder blinkt, wenn der Benutzer sein Handgelenk mit dem Blutdruckmeßgerät entsprechend nach oben oder unten bewegen soll, um in die korrekte Meßposition zu gelangen. Eine Benutzerführung durch eine rote Lampe für eine schlechte Meßposition und / oder eine grün aufleuchtende Lampe für eine korrekte Meßposition oder auch durch ein akustisches Warnsignal bei einer schlechten Meßposition ist alternativ ebenso als Anzeichen ausbildbar. Vorzugsweise wird das Anzeigesignal für die korrekte/unkorrekte Meßposition nur vor der Messung an der elektronischen Anzeigevorrichtung (z.B. LCD) angezeigt. Alternativ können auch andere Zeitpunkte (z.B. auch während der Messung, z.B. für den Fall einer Veränderung der Meßposition) zur Anzeige programmiert werden. Dadurch, daß der Neigungssensor ein elektrisches Signal abgibt, ist es ohne weiteres möglich, abweichend von einer ständigen evtl. den Benutzer irritierenden Anzeige der Meßposition diese nur zu bestimmten Zeitpunkten elektronisch anzuzeigen.

Umgekehrt wird in einer weiteren Ausführungsform in einem Meßwertspeicher eine konkrete Validierung der Meßergebnisse hirsichtlich der detektierten Meßlage durchgeführt. Somit

IPEA/EF

THIS PACE BLANK (USPTO)

wird beispielsweise nach der Messung angezeigt, ob das Meßergebnis wegen einer ungünstigen Meßlage oder einer Bewegung während der Messung verworfen werden sollte oder ob eine Kompensierung bzw. Korrektur bzw. Eliminierung von lagebedingt fehlerhaften Meßwerten erfolgt ist.

Die in den obigen beiden Absätzen dargestellten Ausführungsformen sind sowohl in Kombination mit der ersten als auch mit der nachfolgend beschriebenen zweiten Ausführungsform kombinierbar.

Eine zweite Ausführung eines erfindungsgemäßen Blutdruckmeßgerätes ist in Figur 4 dargestellt. Der Aufbau des Blutdruckmeßgerätes ist grundsätzlich ähnlich dem in Figur 2 gezeigten, so daß für dieselben Bauteile gleiche Bezugszeichen verwendet sind und eine nochmalige Beschreibung derselben Bauteile nicht notwendig ist. Die Ausführung gemäß Figur 4 unterscheidet sich im wesentlichen dadurch, daß der Drucksensor 2 und der Neigungssensor 5 nicht über einen gemeinsamen Verstärker und Analog/Digital-Wandler mit der Auswerteeinheit 4 verbunden sind, sondern daß sowohl der Neigungssensor 5 als auch der Drucksensor 2 jeweils separat über einen eigenen Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 a bzw. 3 b mit der Auswerteeinheit 4 verbunden sind. Hierdurch kann das Signal des Neigungssensors 5 kontinuierlich der Auswerteeinheit 4 bereitgestellt werden. Der Neigungswinkel u wird zeitparallel zur Erfassung des Blutdrucks im Handgelenk erfaßt.

Zur Erfassung einer Bewegung bzw. Beschleunigung des Handgelenkes weist die Auswerteeinheit 4 eine Differenziereinheit auf, mit Hilfe derer die zeitliche Ableitung des Signals des Neigungssensors 5, die dann der Bewegung bzw. (Winkel-) Geschwindigkeit entspricht, und die Ableitung der zeitlichen Ableitung, die dann der (Winkel-) Beschleunigung entspricht, bestimmbar ist.

Der Ablauf der Verfahrensschritte des Verfahrens zur Blutdruckbestimmung, das mit der Vorrichtung gemäß Figur 4 ausführbar ist, ist in Figur 5 dargestellt. Wie in Figur 5 zu sehen ist, wird der Neigungswinkel zeitparallel zur Blutdruckmessung bestimmt und zur Berechnung des Korrekturfaktors verwendet.

Aus der bestimmten Bewegung (Geschwindigkeit) bzw. Beschleunigung des Handgelenkes wird zunächst festgestellt, ob sich der Anwender generell in einem Zustand ausreichender Ruhe befindet und eine Messung sinnvoll durchführbar ist. Wird ein erhöhtes Maß an motorischer Aktivität festgestellt, so daß nur ein unrepräsentatives Blutdruckmeßergebnis geliefert werden kann, wird die Messung unterbunden bzw. auf der Anzeigevorrichtung ein Hinweis auf die geringe Aussagekraft der Messung angezeigt. Diese Ausbildung des

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Blutdruckmeßgerätes und dieses Verfahren der Anzeige aufgrund geringer Aussagekraft der Messung in Folge einer ungeeigneten Winkelstellung des Körpergliedes, an dem das Blutdruckmeßgerät befestigt ist oder aufgrund von bestimmten detektierten Bewegungen, die das Meßergebnis stark verfälschen würden, ist unabhängig von den übrigen Korrekturund Anzeigemöglichkeiten oder in beliebiger Kombination durchführbar. Die Unterbindung der Messung bzw. der Hinweis auf geringe Aussagefähigkeit der Messung kann vor und oder während der Messung oder nach der Messung durchgeführt werden.

Darüber hinaus wird der gemessene Blutdruck mit Hilfe der erfaßten Bewegung (Geschwindigkeit) und Beschleunigung korrigiert. Kurzzeitige Lageänderungen wie beispielsweise Kurzzeitbewegungen oder Zittern des Handgelenkes während der Blutdruckmessung machen sich in erster Linie durch Schwankungen im Ausgangssignal des Drucksensors bemerkbar. Durch eine Rückrechnung von den gemessenen Lageschwankungen auf die dazu korrespondierende Druckschwankung kann der Einfluß der Bewegungsartefakte verringert werden.

Das durch den Neigungssensor 5 erzeugte Meßsignal wird vorzugsweise elektronisch nachgearbeitet, so daß ein gedämpftes Schwingungsverhalten des beweglichen Teils im Neigungssensor mit kleineren schwingungsamplituden und einem kürzeren Ausschwingen als mechanisch generiert elektronisch durch Filterung, Integration, bzw. Mittelung über die Periodendauer des beweglichen Teils erzeugt wird. Gegenüber mechanischen Dämpfungssystemen ist dadurch ein optimales Dämpfungsverhalten (auch ein nicht lineares) unabhängig von der Fertigungsqualität des beweglichen Teils einstellbar. Dies ermöglicht auch eine wesentlich bessere Ablesbarkeit des gemessenen Signals an der Anzeigevorrichtung.

Die Anzeigevorrichtung auf der das aufbereitete Meßergebnis des Neigungssensors angezeigt wird ist dieselbe, mit der die Blutdruckmeßwerte und gegebenenfalls der Puls angezeigt wird. Es handelt sich dabei um eine elektronische Anzeigeeinrichtung vom Typ z.B. eines LCD, ST, STN, TFT oder ähnlichen Displays. Es sind grundsätzlich z.B. alle Displaytypen verwendbar, die auch für tragbare Computeranzeigevorrichtungen eingesetzt werden. Nachdem bekanntermaßen die Ablesbarkeit von Anzeigen auf diesen Anzeigevorrichtungen vom Betrachtungswinkel relativ zur Anzeigevorrichtung abhängt, kann in einer weiteren Ausführungsform das Meßergebnis des Neigungssensors ergänzend oder ausschließlich dafür verwendet werden, daß in einer Anpassungseinrichtung die elektronische Anzeigeeinrichtung an den Blickwinkel angepaßt wird, da in der Regel ein Zusammenhang zwischen den möglichen Neigungswinkeln am Handgelenk und den

THIS PREED BOTH HERED

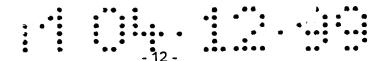
möglichen Blickwinkeln relativ zum Blutdruckmeßgerät mit Anzeigevorrichtung am Handgelenk besteht.

Das Ergebnis der beschriebenen Nullmessung des Drucksensors 2 kann auch in dem Referenzwertspeicher 7 abgelegt werden, so daß je Bedienperson nur insgesamt einmal eine spezifische Kalibrierung stattfinden muß und später nur noch die Bedienperson einzugeben ist.

Unter dem Begriff Drucksensor im Sinne der vorliegenden Anmeldung sind allgemein Sensoren zu verstehen, die ein Drucksignal bereitstellen, aus dem sich der in dem Körperglied herrschende Blutdruck bestimmen läßt. Dies kann beispielsweise auch ein optischer Sensor, wie beispielsweise ein Infrarotsensor sein, der den Puls optisch erfassen kann, so daß sich aus der zeitlichen Veränderung des Signales der Manschetteninnendruck detektieren läßt.



THIS PAGE BLANK (USPTO)



## Neue Patentansprüche 1, 6 und 10:

- 1. Verfahren zur Bestimmung des Blutdrucks, wobei ein Drucksensor an einem Körperglied angelegt und ein in dem Körperglied herrschender Blutdruck und die Ausrichtung des Körperglieds mit einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) erfaßt wird, wobei die Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) ein elektrisches Signal je nach der detektierten Ausrichtung des Körpergliedes abgibt und dieses elektrische Signal weiterverarbeitet wird dadurch gekennzeichnet, daß die Ausrichtung des Körperglieds mit der Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) innerhallb eines Blutdruckmeßgerätegehäuses mit einem beweglich gelagerten Teil, das mit einer Einrichtung versehen ist, mit der die Ausrichtung elektrisch erfaßbar wird, erfaßt wird,
- 6. Blutdruckmeßgerät mit einem Drucksensor zur Erzeugung eines Drucksignals, einer Anlegeeinheit zum Anlegen des Drucksensors an ein Körperglied und einer Auswerteeinheit zur Auswertung des Drucksignals, wobei eine Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) zur Erfassung der Ausrichtung des Körperglieds vorgesehen ist, durch die zur Weiterverarbeitung ein elektrisches Signal in Abhängigkeit von der Ausrichtung des Körperglieds abgebbar ist dadurch gekennzeichnet, daß die innerhalb eines Blutdruckmeßgerätegehäuses angeordnete Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) ein beweglich gelagertes Teil aufweist, das mit einer Einrichtung versehen ist, mit der die Ausrichtung elektrisch erfaßbar ist.
- 10. Blutdruckmeßgerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Bewegungs-Erfassungseinheit den Neigungssensor (5) und eine mit diesem verbundene Differenziereinheit umfaßt.

O:\PAT\BEARBEIT\14\06217gaendPCT.doc

SLAT

FRIS PAGE BLANK (USPTO)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS TERNATIONALEN VORLÄUFIGEN Absender: PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE An· BRAUN G. Patentabteilung **BRAUN GMBH** MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG Frankfurter Strasse 145 DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN 27. März 2000 D-61476 Kronberg **PRÜFUNGSBERICHTS ALLEMAGNE** Vorlage (Regel 71.1 PCT) Frist Absendedatum (Tag/Monat/Jahr) 2 4 03 NO Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts WICHTIGE MITTEILUNG 06217-PT14/rul Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) Internationales Aktenzeichen 23/12/1998 24/12/1997 PCT/EP98/08429 Anmelder BRAUN GMBH et al.

- 2. Eine Kopie des Berichts wird gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
- 3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amts wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtem noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordemissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas

Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl

Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Dekker, M

Tel. +31 70 340-4046



THIS PAGE BLANK WEFFOR

# **PCT**

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts   | <del>-</del>  | sioho Mittailung über die Übersendung des internetieseles   |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|--|--|--|--|--|--|
| 06217-PT14/rul  | weiteres vorden with the library worlaufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)                 |   |  |  |  |  |  |  |
| Internationales Aktenzeichen  | Internationales Anmeldedatum(7  | ag/Monat/Jahr) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)              |  |  |  |  |  |  |
| PCT/EP98/08429  | 23/12/1998  | 24/12/1997  |  |  |  |  |  |  |
| Internationale Patentklassification (IPK) ode A61B5/022  Anmelder  BRAUN GMBH et al.  | r nationale Klassifikation und IPK  |   |  |  |  |  |  |  |
|   |   | der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte<br>telt. |  |  |  |  |  |  |
| 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT |   |   |  |  |  |  |  |  |
| Diese Anlagen umfassen insgesa  | ımt 12 Blätter.   |   |  |  |  |  |  |  |
|   |   |   |  |  |  |  |  |  |
| <ol> <li>Dieser Bericht enthält Angaben z</li> <li>Grundlage des Beric</li> </ol>   | ·   |   |  |  |  |  |  |  |
|   | •   |   |  |  |  |  |  |  |
| III   | Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit |   |  |  |  |  |  |  |
| IV  | hkeit der Erfindung   |   |  |  |  |  |  |  |
| V 🛭 Begründete Feststell<br>gewerbliche Anwend  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| VI 🗆 Bestimmte angeführt  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| _   | •   |   |  |  |  |  |  |  |
| VIII 🛛 Bestimmte Bemerkui   | ngen zur internationalen Anmeld   | nud .   |  |  |  |  |  |  |
| Datum der Einreichung des Antrags   | Datun   | n der Fertigstellung dieses Berichts 2 4, 03, 00            |  |  |  |  |  |  |
| 23/07/1999  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| Name und Postanschrift der mit der interne<br>Prüfung beauftragten Behörde:   |   | mächtigter Bediensteter                                     |  |  |  |  |  |  |
| Europäisches Patentamt - P.I<br>NL-2280 HV Rijswijk - Pays B<br>Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 3  | Bas Man   | schot, J  |  |  |  |  |  |  |
| Fax: +31 70 340 - 3016  |   | r. +31 70 340 4451  |  |  |  |  |  |  |

THIS PAGE BLANK IUSPIU.

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/08429

## I. Grundlag d s Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach

|    |   | rtikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm<br>icht beigefügt, weil sie keine Ānderungen enthalten.):   |                       |            |                   |            |  |  |  |
|----|---|--|-----------------------|------------|-------------------|------------|--|--|--|
|    | Bes   | eschreibung, Seiten:   |                       |            |                   |            |  |  |  |
|    | 1-1   | 1  | eingegangen am        | 04/12/1999 | mit Schreiben vom | 02/12/1999 |  |  |  |
|    | Patentansprüche, Nr.:   |  |                       |            |                   |            |  |  |  |
|    | 2-5,  | 7-9,11-15  | ursprūngliche Fassung |            |                   |            |  |  |  |
|    | 1,6,  | 10   | eingegangen am        | 04/12/1999 | mit Schreiben vom | 02/12/1999 |  |  |  |
|    | Zeichnungen, Blätter:   |  |                       |            |                   |            |  |  |  |
|    | 1/3-  | -3/3   | ursprüngliche Fassung |            |                   |            |  |  |  |
|    |   |  |                       | ٠          |                   |            |  |  |  |
| 2. | 2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen: |  |                       |            |                   |            |  |  |  |
|    |   | Beschreibung,  | Seiten:               |            |                   |            |  |  |  |
|    |   | Ansprüche,   | Nr.:                  |            |                   |            |  |  |  |
|    |   | Zeichnungen,   | Blatt:                |            |                   |            |  |  |  |
| 3. |   | Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus der angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)): |                       |            |                   |            |  |  |  |

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

THIS PAGE BLANK USPTO

Internationales Aktenzeich n PCT/EP98/08429

V. B gründ te Feststellung nach Artik 1 35(2) hinsichtlich der N uheit, d r erfind risch n Tätigk it und der gew rblichen Anwendbark it; Unterlag n und Erklärungen zur Stützung dies r Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja:

Ansprüche 1-15

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (ET)

Ja: Ansprüche 10

Nein: Ansprüche 1-9,11-15

Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)

Ja:

Ansprüche

1-15

Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

### VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

THIS PAGE BLANK (DOTS)

#### Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: JP08 215161

D2: JP08215162

D3: DE-U1-29612412

D4: US-A-4870973

2. Aus Dokument D1 ist bekannt (siehe Zusammenfassung): ein Verfahren und Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks mit einem Drucksensor (1) und einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit bestehend aus einem Neigungssensor (8). Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit gibt ein elektrisches Signal ab zur Korrektur der erfaßten Blutdruck entsprechend der Winkelstellung. Die Vorrichtung gemäß D1 hat weiter einen Speicher (9) und ist zum Anlegen an einem Handgelenk ausgebildet.

Der Gegenstand der Ansprüche 1-3, 6-8, 12 und 13 unterscheidet sich somit vom Stand der Technik gemäß D1 durch den Merkmalen des zweiten Teils des vorliegenden Anspruchs 1.

3. Aus Dokument D2 ist bekannt (siehe Zusammenfassung): ein Verfahren und Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks mit einem Drucksensor (1) und einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit bestehend aus einem Neigungssensor (8). Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit gibt ein elektrisches Signal ab das eine Rückmeldung gibt (mittels "indicator (4)" oder "buzzer (9)") zur korrekten Meßposition.

Der Gegenstand der Ansprüche 1, 5, 6, 8, und 13-15 unterscheidet sich somit vom Stand der Technik gemäß D2 durch den Merkmalen des zweiten Teils des vorliegenden Anspruchs 1.

THIS PAGE BLANK

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

4. Dieser Unterschied beinhaltet jedoch keinen erfinderischen Schritt. Da, insbesondere, weder aus D1 noch aus D2 hervor geht wie der Neigungssensor ausgestaltet ist oder wo der Neigungssensor angeordnet ist, würde der Fachmann zur Lösung dieser Problemen aus D3 entnehmen der Neigungssensor innerhalb des Blutdruckmessgerätegehäuses anzuordnen und der Neigungssensor als ein beweglich gelagerten Pendel auszustatten. Obwohl im Ausführungsbeispiel von D3 die Ausrichtung mechanisch erfaßt wird, deutet D3 schon darauf hin (Absatz auf Seiten 2 und 3) die Armbeugestellung digital oder mit Leuchtdioden anzuzeigen. Der Fachmann würde daher offensichtlich der Neigungssensor auf naheliegende Weise so gestalten, daß die Auslenkung des Pendels im Neigungssensor elektrisch erfaßt wird.

Der Gegenstand der Ansprüche 1-3, 5-8 und 12-15 erfüllt daher nicht den Erfordernissen des Artikels 33 (3) PCT.

- 5. In den Ansprüchen 4 und wird versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren; damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben.
  Hierbei ist anzumerken, daß die Aufgabe "eine Korrektur der Bewegungsartefakten" generell gestellt wird und weder die Aufgabe an sich noch die Definition des zu erreichende Ergebnis (wie in den Ansprüche 4 und 9), einen erfinderischen Tätigkeit beinhalten (siehe z.B. D4: Zusammenfassung).
- 6. Die Verwendung einer Zeitschalteeinheit wie definiert in vorliegender Anspruch 11 ist trivial und hat kein überraschender technischen Effekt und beinhaltet somit keinen erfinderischen Tätigkeit. Anspruch 11 erfüllt nicht den Erfordernisse des Artikels 33 (3) PCT.
- 7. Die im abhängigen Anspruch 10 enthaltene Merkmalskombination ist aus dem vorliegenden Stand der Technik weder bekannt, noch wird sie durch ihn nahegelegt. Es gibt keinen Hinweis im Stand der Technik die Bewegung des Handgelenkes mittels einem Pendel und einem Differenziereinheit zu erfassen. Der Gegenstand des Anspruchs 10 erfüllt daher den Erfordernissen des Artikels 33(2) bis (4) PCT.

THIS PAGE BLANK 1300

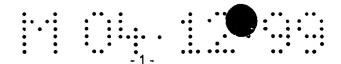
### Zu Punkt VIII

# Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Die Ansprüche 4 und 9 entsprechen nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, weil der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. In den Ansprüchen wird versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren; damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben.

Ausdrücke wie "insbesondere" (z.B. Ansprüche 9 und 14) bewirken keine Beschränkung des Gegenstands der Ansprüche, d.h. die nach diesem Ausdruck stehende Merkmalen sind als ganz und gar fakultativ zu betrachten.

THIS PAGE BLANK (US) P. T. C.



## Verfahren und Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung des Blutdrucks gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Blutdruckmeßgerät gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 6.

Blutdruckmessungen am Handgelenk oder an einem Finger leiden oftmals an mangelnder Meßgenauigkeit und unzureichender Reproduzierbarkeit. Dies ist durch die hohe Empfindlichkeit der Messung bezüglich Schwankungen der Meßposition bedingt, d. h. der individuellen Lage des Handgelenkes bzw. des Fingers, relativ zur Lage des Herzens. Um exakte Ergebnisse zu erhalten, ist bei bekannten Meßgeräten eine Messung auf Herzhöhe erforderlich. Dies wird jedoch in der Regel nur näherungsweise eingehalten und wird von den Personen, bei denen die Blutdruckmessung durchgeführt wird, als beschränkend und unpraktisch empfunden. Den Messungen wohnt deshalb stets eine Ungenauigkeit inne. Im Falle einer von der Herzhöhe abweichenden Meßposition verfälscht die hydrostatische Druckdifferenz das Meßergebnis um etwa 0,78 mm Hg/cm. Eine mangelhafte Lage während eines Meßvorganges führt somit zu einem systematischen Meßfehler. Zusätzlich kann eine kurzzeitige, eher zufällige Lageschwankung wie beispielsweise Zittern oder eine Armbewegung noch einen zweiten dynamischen Fehler, sog. Bewegungsartefakte, zur Folge haben, die die algorithmische Auswertung der eigentlichen Meßgröße erheblich erschweren, wenn nicht sogar unmöglich machen.

In der US-A 47 79 626 wurde bereits vorgeschlagen, bei einer Blutdruckmessung an einem Finger die hydrostatische Komponente des Blutdrucks mittels einer Vorrichtung zu kompensieren, die einen der hydrostatischen Druckkomponente entsprechenden Gegendruck bereitstellt. Hierzu wird auf Höhe des Herzens an der Brust ein Flüssigkeitsreservoir befestigt, das mittels eines Schlauches mit dem Blutdruckmeßgerät am Finger verbunden ist. Der Drucksensor des Meßgerätes ist dabei als Differenzdrucksensor ausgebildet, der die Druckdifferenz zwischen dem im Finger herrschenden Blutdruck und dem am Ende des Schlauches herrschenden Flüssigkeitsdruck mißt. Es liegt jedoch auf der Hand, daß dieses Blutdruckmeßgerät unhandlich und nur umständlich anzulegen ist. Darüber hinaus behindert der am Körper verlegte Schlauch die Bewegungsfreiheit der jeweiligen Person.

Die DE 296 12 412 U1 beschreibt ein Blutdruckmeßgerät, das an das Handgelenk anzulegen ist und bei dem im Gehäuse des Blutdruckmeßgerätes ein Pendel angeordnet ist. Die Außenseite des Pendels ist mit einer Farbskalierung versehen, so daß abhängig von der Armbeugenstellung eine bestimmte Farbe sichtbar wird. Hierbei ist die Handhabung u.a.

WAS PAGE BLANK CHEEF LEE

insoweit erschwert, als daß das Pendel sich erst ausschwingen muß bis eine Ablesung möglich ist.

Aus der JP 08215161 ist ein Verfahren und Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks mit einem Drucksensor und einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit bestehend aus einem Neigungssensor bekannt. Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit gibt ein elektrisches Signal zur Korrektur des erfaßten Blutdrucks entsprechend der Winkelstellung ab.

Aus der JP 08215162 ist ein Verfahren und ein Meßgerät zur Bestimmung des Blutdrucks mit einem Drucksensor und einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit bestehend aus einem Neigungssensor ebenfalls bekannt. Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit gibt ein elektrisches Signal ab, das eine Rückmeldung zur korrekten Meßposition gibt.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und ein Gerät zur Bestimmung des Blutdruckes zu schaffen, das bei hoher Meßgenauigkeit und ausreichender Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung einfach zu handhaben ist.

In verfahrenstechnischer Hinsicht wird diese Aufgabe bei einem Verfahren erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Durch die elektrische Erfassung der Ausrichtung des Körpergliedes sind vielfältige Weiterverarbeitungsoptionen des elektrischen Signales möglich, die zu einer optimalen Handhabung und erhöhter Meßgenauigkeit der Blutdruckbestimmung führen. Das in der Ausrichtungs-Erfassungseinheit vorgesehene bewegliche Teil, daß z.B. pendelartig ausgebildet ist, weist eine bestimmte Schwingeigenfrequenz auf, die eine Periodendauer der Schwingung festlegt. Abhängig von der Art der Bewegung des Patienten wird somit eine unterschiedlich starke Schwingungsamplitude in der Ausrichtungs-Erfassungseinheit erzeugt, die zunächst maximal anschwingt und eine gewisse Zeit zum ausschwingen benötigt. Durch die elektrische Weiterverarbeitung des Meßsignales ist es somit möglich, dieses Signal zu integrieren über die Zeit bzw. einen Mittelwert zu bilden über die Periodendauer, so daß das Signal stark gedämpft und damit letztlich erst ablesbar oder weiter nutzbar wird, da kleinere Ausschläge und ein kürzeres Nachschwingen des beweglichen Mittels in der Ausrichtungs-Erfassungseinheit erzeugt wird. Es wird somit ein Problem gelöst, daß vor allem bei einer innerhalb eines Ausrichtungs-Erfassungseinheit, die sehr kompakten Blutdruckmeßgerätegehäuses angeordnet ist auftreten kann. Weitere Optionen zur Weiterverarbeitung des elektrischen Signals werden nachfolgend aufgeführt.

Vorzugsweise wird der erfaßte Blutdruck in einer Auswerteeinheit entsprechend der erfaßten Ausrichtung des Körperglieds korrigiert. Bei einer vorgegebenen Ausrichtung des Körpers,

THIS PAGE BLANK

insbesondere einer aufrechten Haltung des Oberkörpers, kann mit der Erfassungseinheit die absolute Ausrichtung des Körperglieds im Raum erfaßt und dadurch die Stellung des Körperglieds relativ zum Herzen bestimmt werden. Dementsprechend kann der tatsächlich gemessene Blutdruck im Körperglied in Abhängigkeit eines elektrischen Ausrichtungssignales der Erfassungseinheit korrigiert und der auf Herzhöhe herrschende Blutdruck bestimmt werden.

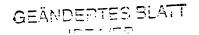
Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung wird mit einem Neigungssensor die Winkelstellung des Körperglieds, insbesondere des Unterarmes, erfaßt und der erfaßte Blutdruck entsprechend der Winkelstellung korrigiert. Insbesondere kann die Neigung des Unterarmes zur Horizontalen bzw. Vertikalen erfaßt werden, die bei einer vorgegebenen Position des Ellenbogens, beispielsweise in einer am Oberkörper anliegenden Stellung, ein Maß für die Höhenlage des Handgelenkes und damit der hydrostatischen Komponente des Blutdrucks im Handgelenk ist.

Um eine einfache Signalverarbeitung zu ermöglichen, wird vorzugsweise die Ausrichtung des Körperglieds und der Blutdruck in demselben nacheinander erfaßt. Dieser ermöglicht es, bei ausreichender Genauigkeit, das Ausrichtungs- und Drucksignal nacheinander zu verarbeiten.

Gemäß einer anderen bevorzugten Ausführung der Erfindung wird die Ausrichtung des Körperglieds zeitparallel zur Druckmessung erfaßt. Dies erlaubt eine erhöhte Genauigkeit der Messung, da der Korrektur des erfaßten Blutdrucks stets die jeweilige Stellung des Körperglieds zugrunde gelegt werden kann.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung kann während der Druckerfassung eine Bewegung, insbesondere eine Beschleunigung des Körperglieds, an dem der Blutdruck gemessen wird, erfaßt werden. Der erfaßte Blutdruck wird dann entsprechend der erfaßten Bewegung korrigiert. Hierdurch können kurzzeitige Lageänderungen, wie z. B. Zittern während der Messung erfaßt werden. Durch eine Rückrechnung von den gemessenen Lageschwankungen auf die dazu korrespondierenden Druckschwankungen kann der Einfluß von Bewegungsartefakten verringert werden. Vorzugsweise wird die Ausrichtung und die Bewegung des Körperglieds kontinuierlich erfaßt.

Hinsichtlich des Gerätes wird die obengenannte Aufgabe bei einem Blutdruckmeßgerät erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruchs 6 gelöst. Somit können Schwingungen in der Ausrichtungs-Erfassungseinheit auf ein genau spezifiziertes Dämpfungsverhalten



THIS PAGE BLANK (GENTER)



eingestellt werden ohne den Nachteil eine aufwendige mechanische Dämpfung, die zu dem fertigungsabhängig in ihrer Genauigkeit ist, vornehmen zu müssen.

Bevorzugt weist die Auswerteeinheit eine Korrektureinheit zur Korrektur des Drucksignales entsprechend der erfaßten Ausrichtung auf. Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit erzeugt ein elektrisches Signal, das der Ausrichtung entspricht und das in der Korrektureinheit zur Korrektur des Drucksignales verarbeitet wird.

Die Ausrichtungs-Erfassungseinheit weist in vorteilhafter Weise einen Neigungssensor auf, der die Neigung des Körperglieds, an dem der Drucksensor angelegt ist, bzw. die Neigung der Anlegeeinheit, die der Neigung des Körperglieds entspricht, erfaßt. Vorzugsweise ist der Neigungssensor derart ausgebildet, daß er die absolute Neigung des Körperglieds, d. h. den Winkel zur Horizontalen bzw. Vertikalen erfaßt. Der Neigungswinkel gibt ein Maß für die Stellung des Körperglieds an.

Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung kann eine Bewegungs-Erfassungseinheit zur Erfassung einer Bewegung, insbesondere einer Beschleunigung des Körperglieds vorgesehen sein, wobei ein elektrisches Bewegungssignal in der Auswerteeinheit verarbeitet wird. Durch das Bewegungssignal ist das Maß an motorischer Aktivität der jeweiligen Person feststellbar. Auf diese Weise läßt sich beurteilen, ob sich der Anwender generell in einem Zustand ausreichender Ruhe befindet und eine Messung überhaupt sinnvoll durchführbar ist.

Dabei kann die Messung dann, wenn ein zu ungenaues Ergebnis geliefert werden würde, unterbunden werden oder zumindest ein Hinweis auf die geringe Aussagekraft der Messung auf einer Anzeigevorrichtung angezeigt werden. Vorteilhafterweise kann das erfaßte Drucksignal in Abhängigkeit des elektrischen Bewegungssignales in der Korrektureinheit der Auswerteeinheit korrigiert werden.

Vorzugsweise umfaßt die Bewegungs-Erfassungseinheit den Neigungssensor und eine mit diesem verbundene Differenziereinheit, die die zeitliche erste oder zweite Ableitung des Neigungssignales bildet und das errechnete Signal als Bewegungssignal bereitstellt.

Entsprechend einer bevorzugten Ausführung der Erfindung sind die Ausrichtungs-Erfassungseinheit und der Drucksensor mit der Auswerteeinheit über eine Zeitschalteinheit verbunden. Die Zeitschalteinheit zur zeitabhängigen Durchschaltung des jeweiligen Signales an die Auswerteeinheit kann als Schaltweiche bzw. Multiplexer ausgebildet sein.

> GEÄNDERTES BLATT IPEA/EP

THIS PAGE BLANK (USETS)

Zwischen die Schalteinheit und die Auswerteeinheit ist zumindest ein Analog-Digital-Wandler geschaltet. Um die Ausrichtung des Körperglieds zeitparallel zur Druckmessung erfassen zu können, sind bevorzugt zwei Analog-Digital-Wandler vorgesehen.

Zweckmäßigerweise weist das Blutdruckmeßgerät eine Speichereinheit zur Speicherung von Referenzdaten auf. Mit Hilfe der Referenzdaten können die Korrekturwerte für das Drucksignal an den jeweiligen Benutzer angepaßt werden. Beispielsweise können für Benutzer unterschiedlicher Körpergröße verschiedene Referenzdatensätze abgespeichert sein.

Die Druckmessung kann grundsätzlich an verschiedenen Körpergliedern, beispielsweise an einem Fingern, vorgenommen werden. Vorzugsweise jedoch ist die Anlegeeinheit zum Anlegen des Drucksensors an ein Handgelenk ausgebildet. Die Druckerfassung am Handgelenk erlaubt bei einer einfach Erfassung der Ausrichtung eine hohe Meßgenauigkeit.

Nachfolgend wird die vorliegende Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen und zugehöriger Zeichnungen näher erläutert. In diesen zeigen:

- Figur 1 ein Blutdruckmeßgerät entsprechend einer bevorzugten Ausführung der Erfindung, das an einem Handgelenk einer Person angelegt ist, in einer schematischen Darstellung,
- Figur 2 den Aufbau eines Blutdruckmeßgerätes entsprechend einer bevorzugten Ausführung der Erfindung in einer schematischen Darstellung,
- ein Flußdiagramm, das die einzelnen Schritte eines Verfahrens zur Bestimmung des Blutdrucks gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung zeigt, daß mit der Vorrichtung gemäß Figur 2 ausführbar ist,
- Figur 4 den Aufbau eines Blutdruckmeßgerätes gemäß einer weiteren Ausführung der Erfindung in einer Darstellung ähnlich Figur 2, und
- Figur 5 ein Flußdiagramm ähnlich Figur 3, das die Schritte eines Verfahrens zur Bestimmung des Blutdrucks entsprechend einer weiteren Ausführung der Erfindung zeigt, das mit Hilfe des Blutdruckmeßgerätes gemäß Figur 4 ausführbar ist.



THIS PAGE BLANK WERTON

Das in Figur 1 gezeigte Blutdruckmeßgerät ist zur Messung des Blutdrucks am Handgelenk ausgebildet. Es weist als Anlegeeinheit eine Manschette 1 auf, mit der ein Drucksensor zur Signalaufnahme an die Innenseite des linken Handgelenkes angelegt werden kann. Die Manschette 1 weist eine Blase auf, die vorzugsweise mit Luft aufgepumpt wird, um während des Luftablassens mittels der oszillometrischen Meßmethode den diastolischen, den systolischen, eventuell den mittleren Blutdruck- und den Puls zu bestimmen. Der Drucksensor 2 (Figur 2) kann z.B. als kapazitiver oder piezoresistiver Sensor ausgebildet sein.

Der Drucksensor 2 ist über einen Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 mit einer Auswerteeinheit 4 verbunden, die als Microcontroller ausgebildet und zur algorithmischen Auswertung des elektrischen Signales des Drucksensors ausgebildet ist.

Das Blutdruckmeßgerät weist ferner einen Neigungssensor 5 auf, der ebenfalls über den Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 mit der Auswerteeinheit 4 verbunden ist. Der Neigungssensor 5 erfaßt die Neigung der Manschette 1 und damit des Handgelenks bzw. des Unterarmes gegenüber der Horizontalen, d. h. der Neigungssensor 5 stellt ein elektrisches Signal bereit, das dem Neigungswinkel u des Handgelenks zur Horizontalen entspricht (vgl. Figur 1). Der Neigungssensor weist vorzugsweise ein beweglich gelagertes Teil, wie z.B. ein Pendel auf und ist mit einer Einrichtung versehen, mit der der Neigungswinkel u, die Geschwindigkeit oder die Beschleunigung des beweglichen Teils elektrisch erfaßbar ist. Je nach dem für welchen Zweck das detektierte Signal verwendet werden soll, um z.B. verschiedene Arten von Bewegungsartifakte zu unterscheiden, wird auf dem Neigungswinkel, die Geschwindigkeit oder die Beschleunigung des beweglichen Teils zurückgegriffen. Die Geschwindigkeit und die Beschleunigung des beweglichen Teils im Neigungssensor kann z.B. durch die elektronische Erzeugung der ersten und zweiten Ableitung oder durch speziell dafür ausgebildete Sensoren detektiert werden, um z.B. verschiedene Arten von Bewegungsartefakten zu unterscheiden und entsprechend zu berücksichtigen.

Wie Figur 2 zeigt, sind der Drucksensor 2 und der Neigungssensor 5 mit dem gemeinsamen Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 über ein Zeitschaltglied 6, das als Multiplexer ausgebildet ist, verbunden. Durch den Multiplexer 6 wird wahlweise das Signal des Drucksensors 2 oder das Signal des Neigungssensors 5 auf den Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 durchgeschaltet. Die in Figur 2 skizzierte Schaltung zur Signalaufbereitung ist vorzugsweise in einem Schaltkreis integriert, der abhängig von der Schaltstellung des Multiplexers 6 auch die Konfiguration des Verstärkers und Analog/Digital-Wandlers 3 den vom Sensor herrührenden Anforderungen anpaßt.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Um das Blutdruckmeßgerät an verschiedene Randbedingungen, insbesondere verschiedene Benutzer anpassen zu können, ist ein Referenzwertspeicher 7 vorgesehen, der mit der Auswerteeinheit 4 verbunden oder in ihr enthalten ist. Die individuellen Randbedingungen der Messung, die die Positionierung des Blutdruckmeßgerätes und damit das Meßergebnis beeinflussen, wie beispielsweise die Armlänge oder die Lage des Herzens, sind benutzerspezifisch verschieden. Es wird deshalb einmal eine Referenzmessung auf Herzniveau durchgeführt, deren Ergebnisse, insbesondere der dabei erfaßte Neigungswinkel uref und die von diesem Winkel abhängige Signalspannung, zusammen mit eventuellen Kalibrierdaten des Neigungssensors 5 im Referenzspeicher 7 abgelegt werden und bei allen nachfolgenden Blutdruckmessungen zur Korrektur dienen. Die Korrektur des jeweils gemessenen Blutdrucks ergibt sich dabei aus dem gemessenen Neigungswinkel u wie folgt:

Pkorr = Pmess - k (1 - sin u/sin u<sub>ref</sub>), wobei P<sub>korr</sub> und P<sub>mess</sub> die korrigierten bzw. gemessenen Druckwerte, u den gegenüber der Horizontallage des Blutdruckmeßgerätes gemessenen Winkel und u<sub>ref</sub> den einmalig, gleichfalls gegen die Horizontallage bestimmten Referenzwinkel bei einer Lage des Geräts auf Herzniveau darstellen. Der Multiplikator k ist ein für die Kalibration erforderlicher konstanter Koeffizient. Entsprechend dieser Beziehung kann der tatsächlich gemessene Druck um den hydrostatischen Differenzdruck korrigiert und der auf der Herzhöhe zugehörige Blutdruck bestimmt werden. Ein lagebedingter systematischer Meßfehler wird dadurch vermieden.

Nachfolgend wird der Ablauf der Verfahrensschritte bei einer Blutdruckbestimmung in Verbindung mit Figur 3 näher erläutert. Zunächst wird vor der eigentlichen Messung eine Nullmessung des Drucksensors durchgeführt, um das Signalniveau des Drucksensors bei fehlendem Druck jedes Mal neu festzulegen und die Genauigkeit der Messung zu erhöhen. Sobald das Blutdruckmeßgerät mittels einer Manschette 1 am linken Handgelenk des Benutzers angelegt ist, bringt der Benutzer zur Blutdruckmessung die Arme in eine im wesentlichen vor dem Oberkörper verschränkte Position und seinen Oberkörper in eine im wesentlichen aufrechte Stellung (vgl. Figur 1). Dies stellt sicher, daß der erfaßte Neigungswinkel u in Korrelation steht mit der Lage des Handgelenkes relativ zum Herzen, d. h. daß der Neigungswinkel u ein Maß, für die Höhendifferenz zwischen der Lage des Handgelenkes und der Lage des Herzens ist. Um eine korrekte Meßstellung zu gewährleisten, ist vorzugsweise eine Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerätes derart angeordnet, daß diese vom Benutzer nur in einer korrekten Stellung ablesbar ist. Insbesondere kann die Anzeigevorrichtung an der oberen Schmalseite der Manschette 1, d. h. in dem Bereich, der im angelegten Zustand an der oberen Schmalseite des Gelenkes etwa in Fortsetzung des Daumengliedes liegt angeordnet sein.

in a sändertes blatt ipea/ep

THIS PAGE BL. THE

Hat der Benutzer die entsprechende Stellung eingenommen, wird zunächst mit dem Neigungssensor 5 der Neigungswinkel u des Blutdruckmeßgerätes bestimmt. Das Zeitschaltglied 6 schaltet das Signal des Neigungssensors 5 zu dem Verstärker und Analog/DigitalWandler 3 durch, so daß dieses von der Auswerteeinheit 4 ausgewertet werden kann. Dabei wird in einem nächsten Verfahrensschritt der Korrekturfaktor bestimmt, um den der tatsächlich gemessene Blutdruck dann zu korrigieren ist. Der im Handgelenk herrschende Blutdruck wird dann in einem weiteren Verfahrensschritt bestimmt. Hierzu wird das Signal des Drucksensors 2 von dem Zeitschaltglied 6, zur Auswerteeinheit durchgeschaltet. Anschließend wird der tatsächlich erfaßte Blutdruck um den zuvor bestimmten Korrekturwert korrigiert. Das korrigierte Meßergebnis des Blutdrucks wird dann an der Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerätes angezeigt.

Alternativ kann die Vermeidung lagebedingter Fehlmessungen auch über Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerätes interaktiv mit dem Benutzer gesteuert werden. Hierzu erhält der Anwender solange Anzeichen auf der Anzeigevorrichtung des Blutdruckmeßgerät bis er es innerhalb eines vorgegebenen Winkeltoleranzfeldes um den Referenzwinkel gebracht hat und damit eine Meßposition eingenommen hat, in der keine Korrektur des Blutdruckmeßwertes mehr erforderlich ist, oder eine Korrektur durchgeführt werden muß. In einer weiteren Ausführungsform wird das Anzeichen auf der Anzeigevorrichtung zur Benutzerführung für die optimale Meßlage am Anfang und/oder während der Druckmessung eingesetzt. Beispielsweise weist die Anzeigevorrichtung als Anzeichen einen nach oben und nach unten weisenden Pfeil auf, von denen nur der gerade angezeigt wird oder blinkt, wenn der Benutzer sein Handgelenk mit dem Blutdruckmeßgerät entsprechend nach oben oder unten bewegen soll, um in die korrekte Meßposition zu gelangen. Eine Benutzerführung durch eine rote Lampe für eine schlechte Meßposition und / oder eine grün aufleuchtende Lampe für eine korrekte Meßposition oder auch durch ein akustisches Warnsignal bei einer schlechten Meßposition ist alternativ ebenso als Anzeichen ausbildbar. Vorzugsweise wird das Anzeigesignal für die korrekte/unkorrekte Meßposition nur vor der Messung an der elektronischen Anzeigevorrichtung (z.B. LCD) angezeigt. Alternativ können auch andere Zeitpunkte (z.B. auch während der Messung, z.B. für den Fall einer Veränderung der Meßposition) zur Anzeige programmiert werden. Dadurch, daß der Neigungssensor ein elektrisches Signal abgibt, ist es ohne weiteres möglich, abweichend von einer ständigen evtl. den Benutzer irritierenden Anzeige der Meßposition diese nur zu bestimmten Zeitpunkten elektronisch anzuzeigen.

Umgekehrt wird in einer weiteren Ausführungsform in einem Meßwertspeicher eine konkrete Validierung der Meßergebnisse hirsichtlich der detektierten Meßlage durchgeführt. Somit

THIS PAGE BLANK USPE

wird beispielsweise nach der Messung angezeigt, ob das Meßergebnis wegen einer ungünstigen Meßlag oder einer Bewegung während der Messung verworfen werden sollte oder ob eine Kompensierung bzw. Korrektur bzw. Eliminierung von lagebedingt fehlerhaften Meßwerten erfolgt ist.

Die in den obigen beiden Absätzen dargestellten Ausführungsformen sind sowohl in Kombination mit der ersten als auch mit der nachfolgend beschriebenen zweiten Ausführungsform kombinierbar.

Eine zweite Ausführung eines erfindungsgemäßen Blutdruckmeßgerätes ist in Figur 4 dargestellt. Der Aufbau des Blutdruckmeßgerätes ist grundsätzlich ähnlich dem in Figur 2 gezeigten, so daß für dieselben Bauteile gleiche Bezugszeichen verwendet sind und eine nochmalige Beschreibung derselben Bauteile nicht notwendig ist. Die Ausführung gemäß Figur 4 unterscheidet sich im wesentlichen dadurch, daß der Drucksensor 2 und der Neigungssensor 5 nicht über einen gemeinsamen Verstärker und Analog/Digital-Wandler mit der Auswerteeinheit 4 verbunden sind, sondern daß sowohl der Neigungssensor 5 als auch der Drucksensor 2 jeweils separat über einen eigenen Verstärker und Analog/Digital-Wandler 3 a bzw. 3 b mit der Auswerteeinheit 4 verbunden sind. Hierdurch kann das Signal des Neigungssensors 5 kontinuierlich der Auswerteeinheit 4 bereitgestellt werden. Der Neigungswinkel u wird zeitparallel zur Erfassung des Blutdrucks im Handgelenk erfaßt.

Zur Erfassung einer Bewegung bzw. Beschleunigung des Handgelenkes weist die Auswerteeinheit 4 eine Differenziereinheit auf, mit Hilfe derer die zeitliche Ableitung des Signals des Neigungssensors 5, die dann der Bewegung bzw. (Winkel-) Geschwindigkeit entspricht, und die Ableitung der zeitlichen Ableitung, die dann der (Winkel-) Beschleunigung entspricht, bestimmbar ist.

Der Ablauf der Verfahrensschritte des Verfahrens zur Blutdruckbestimmung, das mit der Vorrichtung gemäß Figur 4 ausführbar ist, ist in Figur 5 dargestellt. Wie in Figur 5 zu sehen ist, wird der Neigungswinkel zeitparallel zur Blutdruckmessung bestimmt und zur Berechnung des Korrekturfaktors verwendet.

Aus der bestimmten Bewegung (Geschwindigkeit) bzw. Beschleunigung des Handgelenkes wird zunächst festgestellt, ob sich der Anwender generell in einem Zustand ausreichender Ruhe befindet und eine Messung sinnvoll durchführbar ist. Wird ein erhöhtes Maß an motorischer Aktivität festgestellt, so daß nur ein unrepräsentatives Blutdruckmeßergebnis geliefert werden kann, wird die Messung unterbunden bzw. auf der Anzeig vorrichtung ein Hinweis auf die geringe Aussagekraft der Messung angezeigt. Diese Ausbildung des

THIS PAGE BLANK WARE

06217-PT14/Hi

Blutdruckmeßgerätes und dieses Verfahren der Anzeige aufgrund geringer Aussagekraft der Messung in Folge einer ungeeigneten Winkelstellung des Körpergliedes, an dem das Blutdruckmeßgerät befestigt ist oder aufgrund von bestimmten detektierten Bewegungen, die das Meßergebnis stark verfälschen würden, ist unabhängig von den übrigen Korrekturund Anzeigemöglichkeiten oder in beliebiger Kombination durchführbar. Die Unterbindung der Messung bzw. der Hinweis auf geringe Aussagefähigkeit der Messung kann vor und oder während der Messung oder nach der Messung durchgeführt werden.

Darüber hinaus wird der gemessene Blutdruck mit Hilfe der erfaßten Bewegung (Geschwindigkeit) und Beschleunigung korrigiert. Kurzzeitige Lageänderungen wie beispielsweise Kurzzeitbewegungen oder Zittern des Handgelenkes während der Blutdruckmessung machen sich in erster Linie durch Schwankungen im Ausgangssignal des Drucksensors bemerkbar. Durch eine Rückrechnung von den gemessenen Lageschwankungen auf die dazu korrespondierende Druckschwankung kann der Einfluß der Bewegungsartefakte verningert werden.

Das durch den Neigungssensor 5 erzeugte Meßsignal wird vorzugsweise elektronisch nachgearbeitet, so daß ein gedämpftes Schwingungsverhalten des beweglichen Teils im Neigungssensor mit kleineren schwingungsamplituden und einem kürzeren Ausschwingen als mechanisch generiert elektronisch durch Filterung, Integration, bzw. Mittelung über die Periodendauer des beweglichen Teils erzeugt wird. Gegenüber mechanischen Dämpfungssystemen ist dadurch ein optimales Dämpfungsverhalten (auch ein nicht lineares) unabhängig von der Fertigungsqualität des beweglichen Teils einstellbar. Dies ermöglicht auch eine wesentlich bessere Ablesbarkeit des gemessenen Signals an der Anzeigevorrichtung.

Die Anzeigevorrichtung auf der das aufbereitete Meßergebnis des Neigungssensors angezeigt wird ist dieselbe, mit der die Blutdruckmeßwerte und gegebenenfalls der Puls angezeigt wird. Es handelt sich dabei um eine elektronische Anzeigeeinrichtung vom Typ z.B. eines LCD, ST, STN, TFT oder ähnlichen Displays. Es sind grundsätzlich z.B. alle Displaytypen verwendbar, die auch für tragbare Computeranzeigevorrichtungen eingesetzt werden. Nachdem bekanntermaßen die Ablesbarkeit von Anzeigen auf diesen Anzeigevorrichtungen vom Betrachtungswinkel relativ zur Anzeigevorrichtung abhängt, kann in einer weiteren Ausführungsform das Meßergebnis des Neigungssensors ergänzend oder ausschließlich dafür verwendet werden, daß in einer Anpassungseinrichtung die elektronische Anzeigeeinrichtung an den Blickwinkel angepaßt wird, da in der Regel ein Zusammenhang zwischen den möglichen Neigungswinkeln am Handgelenk und den



BLATT

THIS RESE BLAND

möglichen Blickwinkeln relativ zum Blutdruckmeßgerät mit Anzeigevorrichtung am Handgelenk b steht.

Das Ergebnis der beschriebenen Nullmessung des Drucksensors 2 kann auch in dem Referenzwertspeicher 7 abgelegt werden, so daß je Bedienperson nur insgesamt einmal eine spezifische Kalibrierung stattfinden muß und später nur noch die Bedienperson einzugeben ist.

Unter dem Begriff Drucksensor im Sinne der vorliegenden Anmeldung sind allgemein Sensoren zu verstehen, die ein Drucksignal bereitstellen, aus dem sich der in dem Körperglied herrschende Blutdruck bestimmen läßt. Dies kann beispielsweise auch ein optischer Sensor, wie beispielsweise ein Infrarotsensor sein, der den Puls optisch erfassen kann, so daß sich aus der zeitlichen Veränderung des Signales der Manschetteninnendruck detektieren läßt.



THIS PAGE BILLIAM DESCRIPTION

## Neue Patentansprüche 1, 6 und 10:

( )

- 1. Verfahren zur Bestimmung des Blutdrucks, wobei ein Drucksensor an einem Körperglied angelegt und ein in dem Körperglied herrschender Blutdruck und die Ausrichtung des Körperglieds mit einer Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) erfaßt wird, wobei die Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) ein elektrisches Signal je nach der detektierten Ausrichtung des Körpergliedes abgibt und dieses elektrische Signal weiterverarbeitet wird dadurch gekennzeichnet, daß die Ausrichtung des Körperglieds mit der Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) innerhallb eines Blutdruckmeßgerätegehäuses mit einem beweglich gelagerten Teil, das mit einer Einrichtung versehen ist, mit der die Ausrichtung elektrisch erfaßbar wird, erfaßt wird,
- 6. Blutdruckmeßgerät mit einem Drucksensor zur Erzeugung eines Drucksignals, einer Anlegeeinheit zum Anlegen des Drucksensors an ein Körperglied und einer Auswerteeinheit zur Auswertung des Drucksignals, wobei eine Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) zur Erfassung der Ausrichtung des Körperglieds vorgesehen ist, durch die zur Weiterverarbeitung ein elektrisches Signal in Abhängigkeit von der Ausrichtung des Körperglieds abgebbar ist dadurch gekennzeichnet, daß die innerhalb eines Blutdruckmeßgerätegehäuses angeordnete Ausrichtungs-Erfassungseinheit (5) ein beweglich gelagertes Teil aufweist, das mit einer Einrichtung versehen ist, mit der die Ausrichtung elektrisch erfaßbar ist.
- Blutdruckmeßgerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Bewegungs-Erfassungseinheit den Neigungssensor (5) und eine mit diesem verbundene Differenziereinheit umfaßt.

O:\PAT\BEARBEIT\14\06217gaendPCT.doc

BLATT

. .

THIS PART BLANK MARIE

. 4